|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL****of 5 April 2017****on *in vitro* diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU****(Text with EEA relevance)** | **İN VİTRO TANI TIBBİ CİHAZLARINA DAİR YÖNETMELİK TASLAĞI** | **AÇIKLAMALAR** |
| CHAPTER I**INTRODUCTORY PROVISIONS**Section 1**Scope and definitions**Article 1**Subject matter and scope**1. This Regulation lays down rules concerning the placing on the market, making available on the market or putting into service of in vitro diagnostic medical devices for human use and accessories for such devices in the Union. This Regulation also applies to performance studies concerning such in vitro diagnostic medical devices and accessories conducted in the Union.  | **BİRİNCİ KISIM****Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu****Amaç ve kapsam** **MADDE 1 -** (1) Bu Yönetmelik’in amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, in vitro tanı tıbbi cihazları için yüksek kalite ve güvenlilik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik in vitro tanı tıbbi cihazlarının ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, in vitro tanı tıbbi cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen performans çalışmalarına da uygulanarak performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı amaçlar. | (AB) 2017/746 sayılı Regülasyonun “Preamble (2)” bölümünden bold işaretlenen ifadeler bu fıkraya eklenmiştir.This Regulation aims to ensure the smooth functioning of the internal market as regards in vitro diagnostic medical devices, taking as a base a ***high level of protection of health for patients and users****,* and taking into account the small and medium-sized enterprises that are active in this sector. At the same time, ***this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices in order to meet common safety concerns as regards such products***. Both …. As regards Article 168(4)(c) TFEU, this Regulation sets high standards of quality and safety for in vitro diagnostic medical devices by ensuring, among other things, ***that data generated in performance studies are reliable and robust and that the safety of subjects participating in performance studies is protected.*** |
| 2. For the purposes of this Regulation, in vitro diagnostic medical devices and accessories for in vitro diagnostic medical devices shall hereinafter be referred to as ‘devices’. | (2) Bu Yönetmelik’in amacı doğrultusunda; in vitro tanı tıbbi cihazları ve in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarları bundan sonra ‘cihazlar’ olarak adlandırılır. |  |
| 3. This Regulation does not apply to:(a) products for general laboratory use or research-use only products, unless such products, in view of their characteristics, are specifically intended by their manufacturer to be used for in vitro diagnostic examination; (b) invasive sampling products or products which are directly applied to the human body for the purpose of obtaining a specimen; (c) internationally certified reference materials; (d) materials used for external quality assessment schemes. | (3) Bu Yönetmelik; a) Ürünlerin karakteristikleri göz önüne alındığında, imalatçıları tarafından spesifik olarak in vitro tanı incelemesine yönelik kullanılması amaçlanmayan genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünlere veya sadece araştırma amaçlı kullanıma yönelik ürünlere,b) İnvaziv örnekleme ürünleri veya numune elde etmek amacıyla insan vücuduna doğrudan uygulanan ürünlere,c) Uluslararası sertifikalı referans materyallere,ç) Dış kalite değerlendirme programları için kullanılan materyallere uygulanmaz. |  |
| 4. Any device which, when placed on the market or put into service, incorporates, as an integral part, a medical device as defined in point 1 of Article 2 of Regulation (EU) 2017/745 shall be governed by that Regulation. The requirements of this Regulation shall apply to the in vitro diagnostic medical device part. | (4) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda …… tarihli ve …….. sayılı Resmi Gazete’de yayımlanan Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’in 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlandığı şekilde bir tıbbi cihazı bütünleşik parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bahsi geçen Yönetmelik hükümlerine tabi olur. İn vitro tanı tıbbi cihaz parçası için ise bu Yönetmelik’in hükümleri uygulanır. | 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü (MDR) uyumlaştırma çalışması devam etmekte olup nihai taslak Komisyona gönderilmiştir. MDR ve IVDR’nin uyumlaştırılmış yönetmelik olarak eş zamanlı yayımlanması planlanmaktadır, tarih ve sayı bilahare verilecektir.  |
| 5. This Regulation is specific Union legislation within the meaning of Article 2(3) of Directive 2014/30/EU. | (5) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 02/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği hükümleri aranmaz. |  |
| 6. Devices which are also machinery within the meaning of point (a) of the second paragraph of Article 2 of Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council shall, where a hazard relevant under that Directive exists, also meet the essential health and safety requirements set out in Annex I to that Directive to the extent to which those requirements are more specific than the general safety and performance requirements set out in Chapter II of Annex I to this Regulation. | (6) Bu Yönetmelik’e tabi olup ayrıca 03/03/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Makine Emniyeti Yönetmeliği’nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendi çerçevesinde makina olarak tanımlanan cihazlar, söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmelik’in Ek I’inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde, söz konusu Yönetmelik’in Ek I’inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar. |  |
| 7. This Regulation shall not affect the application of Directive 2013/59/Euratom. | (7) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ışınlamalara ilişkin mevzuatın uygulamasını etkilemez. |  |
| 8. This Regulation shall not affect the right of a Member State to restrict the use of any specific type of device in relation to aspects not covered by this Regulation. | (8) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarının, bu Yönetmelik kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak, herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin hakkını etkilemez. |  |
| 9. This Regulation shall not affect national law concerning the organisation, delivery or financing of health services and medical care, such as the requirement that certain devices may only be supplied on a medical prescription, the requirement that only certain health professionals or health care institutions may dispense or use certain devices or that their use be accompanied by specific professional counselling. | (9) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteyle temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kuruluşlarının hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi gerekliliği ya da belirli cihazların kullanımına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonuna, sunumuna veya finansmanına ilişkin mevzuatın uygulanmasını etkilemez. |  |
| 10. Nothing in this Regulation shall restrict the freedom of the press or the freedom of expression in the media in so far as those freedoms are guaranteed in the Union and in the Member States, in particular under Article 11 of the Charter of Fundamental Rights of the European Union. | \*\*\* | Basın özgürlüğü ve medyada ifade özgürlüğü Anayasa ile düzenlendiği için alt mevzuat olan Yönetmelik’te belirtilmesine gerek duyulmamıştır. |
|  | **Dayanak** **MADDE 2** – (1) Bu Yönetmelik; 29/06/2001 tarihli ve 4703 sayılı Ürünlere İlişkin Teknik Mevzuatın Hazırlanması ve Uygulanmasına Dair Kanun’a, 07/05/1987 tarihli ve 3359 sayılı Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’na ve 15/07/2018 tarihli ve 4 No’lu Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesi’nin 796 ncı maddesine dayanılarak hazırlanmıştır. | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| *Article 2***Definitions**For the purposes of this Regulation, the following definitions apply:  | **Tanımlar****MADDE 3 -** (1) Bu Yönetmelik’in uygulanmasında: |  |
| (60) ‘adverse event’ means any untoward medical occurrence, inappropriate patient management decision, unintended disease or injury or any untoward clinical signs, including an abnormal laboratory finding, in subjects, users or other persons, in the context of a performance study, whether or not related to the device for performance study; | (a) Advers olay: Bir performans çalışması bağlamında performans çalışmasına yönelik cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, istenmeyen tıbbi olayı, uygun olmayan hasta yönetimi kararını, beklenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere istenmeyen klinik bulguları, |  |
| (40) ‘analytical performance’ means the ability of a device to correctly detect or measure a particular analyte;  | (b) Analitik performans: Bir cihazın belirli bir analiti doğru bir şekilde tespit etme ve ölçme kabiliyetini, |  |
| (38) ‘scientific validity of an analyte’ means the association of an analyte with a clinical condition or a physiological state;  | (c) Analitin bilimsel geçerliliği: Bir analitin bir klinik veya fizyolojik durumla ilişkilendirilmesini, |  |
| (48) ‘investigator’ means an individual responsible for the conduct of a performance study at a performance study site; | (ç) Araştırmacı: Bir performans çalışmasının yürütüldüğü yerde çalışmanın yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi, |  |
| (58) ‘informed consent’ means a subject's free and voluntary expression of his or her willingness to participate in a particular performance study, after having been informed of all aspects of the performance study that are relevant to the subject's decision to participate or, in the case of minors and of incapacitated subjects, an authorisation or agreement from their legally designated representative to include them in the performance study; | (d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir performans çalışmasına iştirak etme kararını gösteren, performans çalışmasının bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra, çalışmaya iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin çalışmaya dâhil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izni veya onayı, |  |
| (19) ‘interoperability’ is the ability of two or more devices, including software, from the same manufacturer or from different manufacturers, to: (a) exchange information and use the information that has been exchanged for the correct execution of a specified function without changing the content of the data, and/or (b) communicate with each other, and/or (c) work together as intended;  | (e) Birlikte çalışabilirlik: Yazılım dâhil olmak üzere, aynı imalatçıya veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;1) Bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya2) Birbirleriyle haberleşme ve/veya3) Amaçlandığı şekilde birlikte çalışma kabiliyetini, |  |
| (35) ‘CE marking of conformity’ or ‘CE marking’ means a marking by which a manufacturer indicates that a device is in conformity with the applicable requirements set out in this Regulation and other applicable Union harmonisation legislation providing for its affixing;  | (f) CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iliştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti, |  |
| (61) ‘serious adverse event’ means any adverse event that led to any of the following: (a) a patient management decision resulting in death or an imminent life-threatening situation for the individual being tested, or in the death of the individual's offspring, (b) death, (c) serious deterioration in the health of the individual being tested or the recipient of tested donations or materials, that resulted in any of the following: (i) life-threatening illness or injury, (ii) permanent impairment of a body structure or a body function, (iii) hospitalisation or prolongation of patient hospitalisation, (iv) medical or surgical intervention to prevent life-threatening illness or injury or permanent impairment to a body structure or a body function, (v) chronic disease, (d) foetal distress, foetal death or a congenital physical or mental impairment or birth defect; | (g) Ciddi advers olay: 1) Test yapılan kişinin ölümüyle veya hayatını tehdit eden bir durumla ya da kişinin çocuğunun ölümü ile sonuçlanan bir hasta yönetimi kararına, 2) Ölüme, 3) Test yapılan kişinin ya da test edilmiş bağışların ya da materyallerin alıcısının (recipient) sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya:- Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma,- Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma,- Hastaneye yatma veya hastanede yatış süresinde uzama, - Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale,- Kronik hastalık,4) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine yol açan advers olayı,  |  |
| (69) ‘serious public health threat’ means an event which could result in imminent risk of death, serious deterioration in a person's state of health, or serious illness, that may require prompt remedial action, and that may cause significant morbidity or mortality in humans, or that is unusual or unexpected for the given place and time; | (ğ) Ciddi halk sağlığı tehdidi: Mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olayı, |  |
| (68) ‘serious incident’ means any incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to any of the following: 1. the death of a patient, user or other person,

(b) the temporary or permanent serious deterioration of a patient's, user's or other person's state of health, (c) a serious public health threat; | (h) Ciddi olumsuz olay: 1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne, 2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya, 3) Ciddi halk sağlığı tehdidine, doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı, |  |
| (62) ‘device deficiency’ means any inadequacy in the identity, quality, durability, reliability, safety or performance of a device for performance study, including malfunction, use errors or inadequacy in information supplied by the manufacturer;  | (ı) Cihaz kusuru: Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerde yetersizlik dâhil olmak üzere, performans çalışmasına yönelik bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliği, |  |
| (39) ‘performance of a device’ means the ability of a device to achieve its intended purpose as claimed by the manufacturer. It consists of the analytical and, where applicable, the clinical performance supporting that intended purpose;  | (i) Cihaz performansı: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetini (Cihaz performansı, beyan edilen kullanım amacını destekleyen analitik ve gerektiğinde klinik performanstan oluşur.), |  |
| (27) ‘distributor’ means any natural or legal person in the supply chain, other than the manufacturer or the importer, that makes a device available on the market, up until the point of putting into service;  | (j) Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi, |  |
| (7) ‘companion diagnostic’ means a device which is essential for the safe and effective use of a corresponding medicinal product to: (a) identify, before and/or during treatment, patients who are most likely to benefit from the corresponding medicinal product; or (b) identify, before and/or during treatment, patients likely to be at increased risk of serious adverse reactions as a result of treatment with the corresponding medicinal product;  | (k) Destek (companion) tanı cihazı: 1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihazı, |  |
| (70) ‘corrective action’ means action taken to eliminate the cause of a potential or actual non-conformity or other undesirable situation; | (l) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti, |  |
| (59) ‘ethics committee’ means an independent body established in a Member State in accordance with the law of that Member State and empowered to give opinions for the purposes of this Regulation, taking into account the views of laypersons, in particular patients or patients' organisations; | (m) Etik kurul: Kurum onayı ile kurularak Kurum web sitesinde yayımlanan listede yer alan ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmelik’in amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız kurulu, |  |
| (13) ‘label’ means the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the packaging of each unit or on the packaging of multiple devices;  | (n) Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri, |  |
| (17) ‘benefit-risk determination’ means the analysis of all assessments of benefit and risk of possible relevance for the use of the device for the intended purpose, when used in accordance with the intended purpose given by the manufacturer;  | (o) Fayda-risk tespiti: İmalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizini, |  |
| (65) ‘recall’ means any measure aimed at achieving the return of a device that has already been made available to the end user;  | (ö) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın iktisadi işletmeciye geri döndürülmesini sağlamayı amaçlayan her türlü tedbiri, |  |
| (47) ‘subject’ means an individual who participates in a performance study and whose specimen(s) undergo in vitro examination by a device for performance study and/or by a device used for control purposes; | (p) Gönüllü: Bir performans çalışmasına iştirak eden ve performans çalışmasına yönelik bir cihazla ve/veya kontrol amaçlı kullanılan bir cihazla numuneleri in vitro incelenen kişiyi, |  |
| (6) ‘device for near-patient testing’ means any device that is not intended for self-testing but is intended to perform testing outside a laboratory environment, generally near to, or at the side of, the patient by a health professional; | (r) Hastabaşı test cihazı: Kişisel test amaçlı olmayan, laboratuvar ortamı dışında genellikle hastanın yakınında veya yanında, bir sağlık profesyoneli tarafından testin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılan cihazı, |  |
| (22) ‘putting into service’ means the stage at which a device, other than a device for performance study, has been made available to the final user as being ready for use on the Union market for the first time for its intended purpose;  | (s) Hizmete sunum: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak piyasada ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı, |  |
| (28) ‘economic operator’ means a manufacturer, an authorised representative, an importer or a distributor;  | (ş) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı ya da dağıtıcıyı, |  |
| (23) ‘manufacturer’ means a natural or legal person who manufactures or fully refurbishes a device or has a device designed, manufactured or fully refurbished, and markets that device under its name or trade mark;  | (t) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veyahut tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi, |  |
| (2) ‘in vitro diagnostic medical device’ means any medical device which is a reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, piece of equipment, software or system, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer to be used in vitro for the examination of specimens, including blood and tissue donations, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information on one or more of the following:(a) concerning a physiological or pathological process or state; (b) concerning congenital physical or mental impairments; (c) concerning the predisposition to a medical condition or a disease; (d) to determine the safety and compatibility with potential recipients; (e) to predict treatment response or reactions; (f) to define or monitoring therapeutic measures. \*Specimen receptacles shall also be deemed to be in vitro diagnostic medical devices; | u) İn vitro tanı cihazı: yalnızca veya esas olarak;1) Fizyolojik veya patolojik bir sürece veya duruma ilişkin, 2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin, 3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin, 4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik, 5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik, 6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,  | Bir önceki cümleye dercedilmiştir. |
| (4) ‘accessory for an in vitro diagnostic medical device’ means an article which, whilst not being itself an in vitro diagnostic medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular in vitro diagnostic medical device(s) to specifically enable the in vitro diagnostic medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the in vitro diagnostic medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s); | (ü) İn vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı: Kendi başına bir in vitro tanı tıbbi cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı tıbbi cihaz(lar)ının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı tıbbi cihaz(lar)ının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı tıbbi cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı, |  |
| (26) ‘importer’ means any natural or legal person established within the Union that places a device from a third country on the Union market;  | (v) İthalatçı: Bir cihazı ithal ederek piyasaya arz eden gerçek veya tüzel kişiyi, |  |
| (8) ‘generic device group’ means a set of devices having the same or similar intended purposes or a commonality of technology allowing them to be classified in a generic manner not reflecting specific characteristics; | (y) Jenerik cihaz grubu: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,  |  |
| (55) ‘calibrator’ means a measurement reference material used in the calibration of a device; | (z) Kalibratör: Bir cihazın kalibrasyonunda kullanılan ölçüm referans materyalini, |  |
| (5) ‘device for self-testing’ means any device intended by the manufacturer to be used by lay persons, including devices used for testing services offered to lay persons by means of information society services;  | (aa) Kişisel test cihazı: Bilgi toplumu hizmetleri vasıtasıyla sunulan, meslekten olmayan kişilerin, test işlemlerinde kullanımına yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından meslekten olmayan kişilerce kullanılması amaçlanan cihazı, |  |
| (11) ‘kit’ means a set of components that are packaged together and intended to be used to perform a specific in vitro diagnostic examination, or a part thereof;  | (bb) Kit: Birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısal incelemeyi ya bu incelemenin bir bölümünü gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bileşenler setini, |  |
| (37) ‘clinical benefit’ means the positive impact of a device related to its function, such as that of screening, monitoring, diagnosis or aid to diagnosis of patients, or a positive impact on patient management or public health;  | (cc) Klinik fayda: Bir cihazın, tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma gibi kendi fonksiyonuna ilişkin olumlu etkisi ya da hasta yönetimi veya halk sağlığı üzerindeki olumlu etkisini, |  |
| (36) ‘clinical evidence’ means clinical data and performance evaluation results, pertaining to a device of a sufficient amount and quality to allow a qualified assessment of whether the device is safe and achieves the intended clinical benefit(s), when used as intended by the manufacturer;  | (çç) Klinik kanıt: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın güvenliliğine ve amaçlanan klinik faydasına/faydalarına yönelik nitelikli bir değerlendirmeye imkân tanımak üzere cihaza ilişkin yeterli miktarda ve kalitede klinik veriyi ve klinik değerlendirme sonuçlarını, |  |
| (41) ‘clinical performance’ means the ability of a device to yield results that are correlated with a particular clinical condition or a physiological or pathological process or state in accordance with the target population and intended user;  | (dd) Klinik performans: Bir cihazın, hedef popülasyona ve öngörülen kullanıcıya göre, belirli bir klinik durumla veya fizyolojik ya da patolojik süreç veya durumla ilişkilendirilen sonuç verme kabiliyetini,  |  |
| \*\*\* | (ee) Komisyon: Avrupa Birliği Komisyonunu,  | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| (56) ‘control material’ means a substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of a device; | (ff) Kontrol materyali: İmalatçısı tarafından, bir cihazın performans karakteristiklerini doğrulamak için kullanılması amaçlanan madde, materyal veya parçayı, |  |
| (30) ‘user’ means any healthcare professional or lay person who uses a device;  | (gg) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyonelini veya meslekten olmayan kişiyi, |  |
| (12) ‘intended purpose’ means the use for which a device is intended according to the data supplied by the manufacturer on the label, in the instructions for use or in promotional or sales materials or statements or as specified by the manufacturer in the performance evaluation;  | (ğğ) Kullanım amacı: Etikette, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veyahut bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre veya performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını, |  |
| (14) ‘instructions for use’ means the information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any precautions to be taken;  | (hh) Kullanım talimatı: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri, |  |
| \*\*\* | (ıı) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,  | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| \*\*\* | (ii) MDCG: Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu, | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| (31) ‘lay person’ means an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline;  | (jj) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişiyi, |  |
| (46) ‘interventional clinical performance study’ means a clinical performance study where the test results may influence patient management decisions and/or may be used to guide treatment;  | (kk) Müdahaleli klinik performans çalışması: Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışmasını, |  |
| \*\*\* | (ll) NANDO: Avrupa Birliği’nin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini, | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| (3) ‘specimen receptacle’ means a device, whether of a vacuum-type or not, specifically intended by its manufacturer for the primary containment and preservation of specimens derived from the human body for the purpose of in vitro diagnostic examination; | (mm) Numune kabı: Vakumlu tip olsun veya olmasın, imalatçısı tarafından özellikle in vitro tanısal inceleme amacıyla insan vücudundan alındıktan hemen sonra numunelerin konulması ve muhafaza edilmesi amaçlı cihazı,  |  |
| (54) ‘likelihood ratio’ means the likelihood of a given result arising in an individual with the target clinical condition or physiological state compared to the likelihood of the same result arising in an individual without that clinical condition or physiological state; | (nn) Olabilirlik oranı: Hedef klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip bir kişide meydana gelen belirli bir sonucun olabilirliğinin, söz konusu klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip olmayan bir kişide meydana gelen aynı sonucun olabilirliğine oranı, |  |
| (67) ‘incident’ means any malfunction or deterioration in the characteristics or performance of a device made available on the market, including use-error due to ergonomic features, as well as any inadequacy in the information supplied by the manufacturer and any harm as a consequence of a medical decision, action taken or not taken on the basis of information or result(s) provided by the device; | (oo) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulan bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği ve cihaz tarafından sağlanan bilgilere ya da sonuç(lar)a dayanılarak alınan bir tıbbi kararın ya da yürütülen veya yürütülmeyen faaliyetin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir zararı, |  |
| (34) ‘notified body’ means a conformity assessment body designated in accordance with this Regulation;  | (öö) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu, |  |
| (74) ‘common specifications’ (CS) means a set of technical and/or clinical requirements, other than a standard, that provides a means of complying with the legal obligations applicable to a device, process or system. | (pp) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklere uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini, |  |
| (42) ‘performance study’ means a study undertaken to establish or confirm the analytical or clinical performance of a device;  | (rr) Performans çalışması: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmayı, |  |
| (43) ‘performance study plan’ means a document that describes the rationale, objectives, design, methodology, monitoring, statistical considerations, organisation and conduct of a performance study;  | (ss) Performans çalışması planı: Bir performans çalışmasının gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatiksel değerlendirmesini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan dokümanı, |  |
| (45) ‘device for performance study’ means a device intended by the manufacturer to be used in a performance study.A device intended to be used for research purposes, without any medical objective, shall not be deemed to be a device for performance study; | (şş) Performans çalışmasına yönelik cihaz: İmalatçısı tarafından, performans çalışmasında kullanılması amaçlanan cihazı (Herhangi bir tıbbi amacı olmadan, araştırma amaçlı kullanılması planlanan bir cihaz, performans çalışmasına yönelik cihaz olarak kabul edilmez.), |  |
| (44) ‘performance evaluation’ means an assessment and analysis of data to establish or verify the scientific validity, the analytical and, where applicable, the clinical performance of a device;  | (tt) Performans değerlendirme: Bilimsel geçerliliğin, analitik performansın ve uygulanabildiği hallerde klinik performansın belirlenmesi ve doğrulanması için verilerin değerlendirilmesi ve analiz edilmesini, |  |
| (64) ‘market surveillance’ means the activities carried out and measures taken by public authorities to check and ensure that devices comply with the requirements set out in the relevant Union harmonisation legislation and do not endanger health, safety or any other aspect of public interest protection; | (uu) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri, |  |
| (20) ‘making available on the market’ means any supply of a device, other than a device for performance study, for distribution, consumption or use on the Union market in the course of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge;  | (üü) Piyasada bulundurma: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için piyasaya sağlanmasını, |  |
| (66) ‘withdrawal’ means any measure aimed at preventing a device in the supply chain from being further made available on the market;  | (vv) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbiri,  |  |
| (21) ‘placing on the market’ means the first making available of a device, other than a device for performance study, on the Union market;  | (yy) Piyasaya arz: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın piyasada ilk kez bulundurulmasını, |  |
| (63) ‘post-market surveillance’ means all activities carried out by manufacturers in cooperation with other economic operators to institute and keep up to date a systematic procedure to proactively collect and review experience gained from devices they place on the market, make available on the market or put into service for the purpose of identifying any need to immediately apply any necessary corrective or preventive actions;  | (zz) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz ettikleri, piyasada bulundurdukları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri, |  |
| (16) ‘risk’ means the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm;  | (aaa) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu, |  |
| (29) ‘health institution’ means an organisation the primary purpose of which is the care or treatment of patients or the promotion of public health;  | (bbb) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da halk sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu, |  |
| (72) ‘field safety notice’ means a communication sent by a manufacturer to users or customers in relation to a field safety corrective action; | (ccc) Saha güvenliği bildirimi: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi, |  |
| (71) ‘field safety corrective action’ means corrective action taken by a manufacturer for technical or medical reasons to prevent or reduce the risk of a serious incident in relation to a device made available on the market; | (ççç) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulundurulan bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti, |  |
| (10) ‘falsified device’ means any device with a false presentation of its identity and/or of its source and/or its CE marking certificates or documents relating to CE marking procedures. This definition does not include unintentional non-compliance and is without prejudice to infringements of intellectual property rights;  | (ddd) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri hariç olmak üzere, kimliği, menşesi, CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında sahtecilik yapılmış cihazı, |  |
| (57) ‘sponsor’ means any individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and setting up of the financing of the performance study; | (eee) Sponsor (Destekleyici): Performans çalışmasının başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu, |  |
| (51) ‘predictive value’ means the probability that a person with a positive device test result has a given condition under investigation, or that a person with a negative device test result does not have a given condition; | (fff) Tahmini (prediktif) değer: Cihazın tanı testine pozitif sonuç veren bir kişinin, araştırılan sağlık durumunda olması olasılığı ya da negatif sonuç veren bir kişinin, araştırılan sağlık durumunda olmaması olasılığını, |  |
| (53) ‘negative predictive value’ means the ability of a device to separate true negative results from false negative results for a given attribute in a given population; | (ggg) Tahmini negatif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru negatif sonuçları yanlış negatif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini, |  |
| (52) ‘positive predictive value’ means the ability of a device to separate true positive results from false positive results for a given attribute in a given population; | (ğğğ) Tahmini pozitif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru pozitif sonuçları yanlış pozitif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini, |  |
| (24) ‘fully refurbishing’, for the purposes of the definition of manufacturer, means the complete rebuilding of a device already placed on the market or put into service, or the making of a new device from used devices, to bring it into conformity with this Regulation, combined with the assignment of a new lifetime to the refurbished device; | (hhh) Tamamen yenileştirme: İmalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlemek suretiyle, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Yönetmelik’e uygunluğunu sağlamak için tamamen yeniden yapılmasını veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasını, |  |
| (50) ‘diagnostic sensitivity’ means the ability of a device to identify the presence of a target marker associated with a particular disease or condition; | (ııı) Tanısal duyarlılık: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef markırın varlığını belirleyebilme kabiliyetini, |  |
| (49) ‘diagnostic specificity’ means the ability of a device to recognise the absence of a target marker associated with a particular disease or condition; | (iii) Tanısal seçicilik: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef markırın yokluğunu saptayabilme kabiliyetini, |  |
| (9) ‘single-use device’ means a device that is intended to be used during a single procedure; | (jjj) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince kullanılması amaçlanan cihazı, |  |
| (15) ‘Unique Device Identifier’ (‘UDI’) means a series of numeric or alphanumeric characters that is created through internationally accepted device identification and coding standards and that allows unambiguous identification of specific devices on the market;  | (kkk) Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini, |  |
| (1) ‘medical device’ means ‘medical device’ as defined in point (1) of Article 2 of Regulation (EU) 2017/745;  | lll) Tıbbi cihaz: Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’in 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihazı, |  |
| (33) ‘conformity assessment body’ means a body that performs third-party conformity assessment activities including calibration, testing, certification and inspection;  | (mmm) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu, |  |
| (32) ‘conformity assessment’ means the process demonstrating whether the requirements of this Regulation relating to a device have been fulfilled;  | (nnn) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili bu Yönetmelik’in gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci, |  |
| (73) ‘harmonised standard’ means a European standard as defined in point (1)(c) of Article 2 of Regulation (EU) No 1025/2012; | (ooo) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını, |  |
| (18) ‘compatibility’ is the ability of a device, including software, when used together with one or more other devices in accordance with its intended purpose, to: (a) perform without losing or compromising the ability to perform as intended, and/or (b) integrate and/or operate without the need for modification or adaption of any part of the combined devices, and/or (c) be used together without conflict/interference or adverse reaction;  | (ööö) Uyumluluk: Yazılım dâhil olmak üzere bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihaz ile birlikte kullanıldığında;1) Amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya2) Kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya3) Çatışma/etkileşim ya da advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma kabiliyetini, |  |
| \*\*\* | (ppp) Yetkili otorite: Türkiye’de Kurumu, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde tıbbi cihazlar alanında yetkilendirilmiş otoriteleri.  | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
| (25) ‘authorised representative’ means any natural or legal person established within the Union who has received and accepted a written mandate from a manufacturer, located outside the Union, to act on the manufacturer's behalf in relation to specified tasks with regard to the latter's obligations under this Regulation;  | (rrr) Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi, |  |
| Section 2**Regulatory status of products and counselling***Article 3***Regulatory status of products**1. Upon a duly substantiated request of a Member State, the Commission shall, after consulting the Medical Device Coordination Group established under Article 103 of Regulation (EU) 2017/745 (MDCG), by means of implementing acts, determine whether or not a specific product, or category or group of products, falls within the definitions of ‘in vitro diagnostic medical device’ or ‘accessory for an in vitro diagnostic medical device’. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3) of this Regulation.  | **Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu****MADDE 4 -** (1) Kurum; bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun “in vitro tanı tıbbi cihazı” ya da “in vitro tanı tıbbi cihazı aksesuarı” tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için Komisyona gerekçelendirilmiş bir talep sunabilir. Bu doğrultuda Komisyonca hazırlanacak uygulama tasarrufunu uygular. (2) Kurum; tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile in vitro tanı tıbbi cihazları arasında sınırda kalan ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde usulüne uygun olarak gerekçelendirdiği talebini Komisyona sunar. | *(AB) 2017/746 sayılı Regülasyonun “Preamble (8)” bölümünden bold işaretlenen ifadeler bu fıkraya eklenmiştir.***When deliberating on the regulatory status of products in borderline cases involving medicinal products, human tissues and cells, biocidal products or food products**, the Commission should ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency, the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, as relevant. |
| 2. The Commission may also, on its own initiative, after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).  | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 3. The Commission shall ensure that Member States share expertise in the fields of in vitro diagnostic medical devices, medical devices, medicinal products, human tissues and cells, cosmetics, biocides, food and, if necessary, other products, in order to determine the appropriate regulatory status of a product, or category or group of products.  | (3) Kurum; Komisyonun talebi halinde bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemek üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur. |  |
| 4. When deliberating on the possible regulatory status as a device of products involving medicinal products, human tissues and cells, biocides or food products, the Commission shall ensure an appropriate level of consultation of the European Medicines Agency (EMA), the European Chemicals Agency and the European Food Safety Authority, as relevant. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 4***Genetic information, counselling and informed consent**1. Member States shall ensure that where a genetic test is used on individuals, in the context of healthcare as defined in point (a) of Article 3 of Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council and for the medical purposes of diagnostics, improvement of treatment, predictive or prenatal testing, the individual being tested or, where applicable, his or her legally designated representative is provided with relevant information on the nature, the significance and the implications of the genetic test, as appropriate.  | **Genetik bilgi, danışma ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru****MADDE 5 –** (1) Sağlık hizmeti kapsamında; tanılama, tedavi geliştirme, prediktif veya prenatal test tıbbi amaçlarına yönelik bir genetik testin kişiler üzerinde kullanılması durumunda, test yapılan kişiye veya uygulanabildiği hallerde onun yasal vasisine, uygun görüldüğü şekilde, genetik testin niteliği, önemi ve sonuçları hakkındaki bilgilerin verilmesi sağlanır. |  |
| 2. In the context of the obligations referred to in paragraph 1, Member States shall, in particular, ensure that there is appropriate access to counselling in the case of the use of genetic tests that provide information on the genetic predisposition for medical conditions and/or diseases which are generally considered to be untreatable according to the state of science and technology.  | (2) Birinci fıkrada belirtilen yükümlülükler kapsamında, en son bilim ve teknolojiye göre tedavisi olmadığı genel olarak kabul edilen tıbbi durumlara ve/veya hastalıklara yönelik olarak genetik yatkınlık hakkında bilgi sağlayan genetik testlerin kullanımı söz konusu olduğunda özellikle uygun bir konsültasyon erişimi sağlandığından emin olunur. |  |
| 3. Paragraph 2 shall not apply in cases where a diagnosis of a medical condition and/or a disease which the individual being tested is already known to have is confirmed by a genetic test or in cases where a companion diagnostic is used.  | (3) Test yapılan kişinin hâlihazırda bilinen tıbbi durumu ve/veya hastalığı ile ilgili tanının bir genetik test yoluyla teyit edilmesi durumunda ya da bir destek tanı cihazının kullanılması durumunda ikinci fıkra uygulanmaz. |  |
| 4. Nothing in this Article shall prevent Member States from adopting or maintaining measures at national level which are more protective of patients, more specific or which deal with informed consent. | (4) Bu maddedeki hükümler, hastaların sağlığı ve güvenliğini koruyucu ve daha spesifik olan tedbirlerin ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluruna yönelik tedbirlerin alınmasını ya da sürdürülmesini engellemez. |  |
| CHAPTER II**MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND PUTTING INTO SERVICE OF DEVICES, OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS, CE MARKING, FREE MOVEMENT***Article 5***Placing on the market and putting into service** | **İKİNCİ KISIM****Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu, İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri, CE İşareti, Serbest Dolaşım** |  |
| 1. A device may be placed on the market or put into service only if it complies with this Regulation when duly supplied and properly installed, maintained and used in accordance with its intended purpose. | **Piyasaya arz ve hizmete sunum****MADDE 6** - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmelik’in gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir. |  |
| 2. A device shall meet the general safety and performance requirements set out in Annex I which apply to it, taking into account its intended purpose. | (2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I’de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşılar.  |  |
| 3. Demonstration of conformity with the general safety and performance requirements shall include a performance evaluation in accordance with Article 56. | (3) Genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 56 ncı madde uyarınca bir performans değerlendirmeyi içerir. |  |
| 4. Devices that are manufactured and used within health institutions, with the exception of devices for performance studies, shall be considered as having been put into service | (4) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.  |  |
| 5. With the exception of the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, the requirements of this Regulation shall not apply to devices manufactured and used only within health institutions established in the Union, provided that all of the following conditions are met: (a) the devices are not transferred to another legal entity; (b) manufacture and use of the devices occur under appropriate quality management systems; (c) the laboratory of the health institution is compliant with standard EN ISO 15189 or where applicable national provisions, including national provisions regarding accreditation; (d) the health institution justifies in its documentation that the target patient group's specific needs cannot be met, or cannot be met at the appropriate level of performance by an equivalent device available on the market; (e) the health institution provides information upon request on the use of such devices to its competent authority, which shall include a justification of their manufacturing, modification and use; (f) the health institution draws up a declaration which it shall make publicly available, including: (i) the name and address of the manufacturing health institution, (ii) the details necessary to identify the devices, (iii) a declaration that the devices meet the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation and, where applicable, information on which requirements are not fully met with a reasoned justification therefor;(g) as regards class D devices in accordance with the rules set out in Annex VIII, the health institution draws up documentation that makes it possible to have an understanding of the manufacturing facility, the manufacturing process, the design and performance data of the devices, including the intended purpose, and that is sufficiently detailed to enable the competent authority to ascertain that the general safety and performance requirements set out in Annex I to this Regulation are met. Member States may apply this provision also to class A, B or C devices in accordance with the rules set out in Annex VIII;(h) the health institution takes all necessary measures to ensure that all devices are manufactured in accordance with the documentation referred to in point (g); and (i) the health institution reviews experience gained from clinical use of the devices and takes all necessary corrective actions. Member States may require that such health institutions submit to the competent authority any further relevant information about such devices which have been manufactured and used on their territory. Member States shall retain the right to restrict the manufacture and use of any specific type of such devices and shall be permitted access to inspect the activities of the health institutions. This paragraph shall not apply to devices that are manufactured on an industrial scale. | (5) Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Yönetmelik’in gereklilikleri, aşağıdaki koşulların tümünün sağlanması şartıyla, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz: a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmaması, b) Cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleştirilmesi, c) Sağlık kuruluşuna ait laboratuvarın ilgili mevzuata, TS EN ISO 15189 standardına veya uygulanabildiği hallerde Türk Akreditasyon Kurumu tarafından belirlenen akreditasyonla ilgili hükümlere uyumlu olması,ç) Sağlık kuruluşunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanamadığını veya piyasada bulundurulan eş değer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanamadığını kendi dokümantasyonunda gerekçelendirmesi,d) Sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımına ilişkin bilgiler ile cihazların imalatının, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde Kuruma sağlaması,e) Sağlık kuruluşunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması:1) İmalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi,2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar,3) Cihazların Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi, f) Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca sınıf D cihazlarla ilgili olarak sağlık kuruluşu tarafından; imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve Kurumun Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkân sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması (Kurum, bu hükümleri Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca sınıf A, B veya C cihazlara da uygulayabilir),g) Sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (f) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak üzere gerekli bütün tedbirleri alması veğ) Sağlık kuruluşunun, cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi.(6) Kurum, imal edilen ve kullanılan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri de sağlık kuruluşlarından talep edebilir. Kurum, bu madde kapsamında, sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkına sahiptir. Bu fıkra ve beşinci fıkra, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz. |  |
| 6. In order to ensure the uniform application of Annex I, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3) | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| Article 6**Distance sales**1. A device offered by means of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation. | **Uzaktan/Mesafeli satışlar** **MADDE 7 -** (1) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.  |  |
| 2. Without prejudice to national law regarding the exercise of the medical profession, a device that is not placed on the market but used in the context of a commercial activity, whether in return for payment or free of charge, for the provision of a diagnostic or therapeutic service offered by means of information society services as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535 or by other means of communication, directly or through intermediaries, to a natural or legal person established in the Union shall comply with this Regulation.  | (2) Piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya aracılar vasıtasıyla sunulan bir diyagnostik ya da terapötik hizmetin sağlanması için kullanılan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar. |  |
| 3. Upon request by a competent authority, any natural or legal person offering a device in accordance with paragraph 1 or providing a service in accordance with paragraph 2 shall make available a copy of the EU declaration of conformity of the device concerned.  | (3) Birinci fıkra uyarınca bir cihaz sunan ya da ikinci fıkra uyarınca bir hizmet sağlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Kurumun talebi üzerine, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini sunar. |  |
| 4. A Member State may, on grounds of protection of public health, require a provider of information society services, as defined in point (b) of Article 1(1) of Directive (EU) 2015/1535, to cease its activity. | (4) Kurum, halk sağlığının korunması gerekçesiyle, bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir. |  |
| Article 7**Claims**In the labelling, instructions for use, making available, putting into service and advertising of devices, it shall be prohibited to use text, names, trademarks, pictures and figurative or other signs that may mislead the user or the patient with regard to the device's intended purpose, safety and performance by: (a) ascribing functions and properties to the device which the device does not have; (b) creating a false impression regarding treatment or diagnosis, functions or properties which the device does not have; (c) failing to inform the user or the patient of a likely risk associated with the use of the device in line with its intended purpose; (d) suggesting uses for the device other than those stated to form part of the intended purpose for which the conformity assessment was carried out. | **Yanıltıcı beyanlar** **MADDE 8 –** (1)Cihazların etiketlemesinde, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklam/tanıtımlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliliği ve performansıyla ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:a) Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek,b) Cihazın sahip olmadığı tedavi veya tanı ile ilgili ya da fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir intiba oluşturmak,c) Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımı ile ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmemek veya eksik bildirmek,ç) Uygunluk değerlendirmesinin yürütüldüğü kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak. |  |
| Article 8Use of harmonised standards1. Devices that are in conformity with the relevant harmonised standards, or the relevant parts of those standards, the references of which have been published in the Official Journal of the European Union, shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those standards or parts thereof. The first subparagraph shall also apply to system or process requirements to be fulfilled in accordance with this Regulation by economic operators or sponsors, including those relating to quality management systems, risk management, post-market surveillance systems, performance studies, clinical evidence or post-market performance follow-up (‘PMPF’). References in this Regulation to harmonised standards shall be understood as meaning harmonised standards the references of which have been published in the Official Journal of the European Union. | **Uyumlaştırılmış standartların kullanımı****MADDE 9 -** (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmelik’in bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, performans çalışmaları, klinik kanıt veya piyasaya arz sonrası performans takibi (PMPF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır.  |  |
| 2. References in this Regulation to harmonised standards shall also include the monographs of the European Pharmacopoeia adopted in accordance with the Convention on the Elaboration of a European Pharmacopoeia, provided that references to those monographs have been published in the Official Journal of the European Union.  | (2) Bu Yönetmelik’te uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, Avrupa Farmakopesi monograflarını da içerir. |  |
| *Article 9***Common specifications**1. Where no harmonised standards exist or where relevant harmonised standards are not sufficient, or where there is a need to address public health concerns, the Commission, after having consulted the MDCG, may, by means of implementing acts, adopt common specifications (CS) in respect of the general safety and performance requirements set out in Annex I, the technical documentation set out in Annexes II and III, the performance evaluation and PMPF set out in Annex XIII or the requirements regarding performance studies set out in Annex XIII. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | **Ortak spesifikasyonlar****MADDE 10 -** Uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da halk sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III’te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIII’te belirtilen performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi veya Ek XIII’te belirtilen performans çalışmalarına ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir. |  |
| 2. Devices that are in conformity with the CS referred to in paragraph 1 shall be presumed to be in conformity with the requirements of this Regulation covered by those CS or the relevant parts of those CS. | (2) Birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmelik’in söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. |  |
| 3. Manufacturers shall comply with the CS referred to in paragraph 1 unless they can duly justify that they have adopted solutions that ensure a level of safety and performance that is at least equivalent thereto | (3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrada atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.  |  |
| Article 10**General obligations of manufacturers**1. When placing their devices on the market or putting them into service, manufacturers shall ensure that they have been designed and manufactured in accordance with the requirements of this Regulation. | **İmalatçıların genel yükümlülükleri****MADDE 11 -** (1) İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazların bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.  |  |
| 2. Manufacturers shall establish, document, implement and maintain a system for risk management as described in Section 3 of Annex I. | (2) İmalatçılar, Ek I’in 3’ünde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, dokümante eder, uygular ve sürdürür.  |  |
| 3. Manufacturers shall conduct a performance evaluation in accordance with the requirements set out in Article 56 and Annex XIII, including a PMPF. | (3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 56 ncı maddede ve Ek XIII’te belirtilen gereklilikler uyarınca bir performans değerlendirme yürütür.  |  |
| 4. Manufacturers shall draw up and keep up to date the technical documentation for those devices. The technical documentation shall be such as to allow the conformity of the device with the requirements of this Regulation to be assessed. The technical documentation shall include the elements set out in Annexes II and III.The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending, in the light of technical progress, the Annexes II and III. | (4) İmalatçılar, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III’te belirtilen hususları içerir. \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 5. Where compliance with the applicable requirements has been demonstrated following the applicable conformity assessment procedure, manufacturers of devices, other than devices for performance study, shall draw up an EU declaration of conformity in accordance with Article 17, and affix the CE marking of conformity in accordance with Article 18. | (5) Performans çalışmasına yönelik cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 18 inci madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 19 uncu madde uyarınca CE uygunluk işaretini iliştirir. |  |
| 6. Manufacturers shall comply with the obligations relating to the UDI system referred to in Article 24 and with the registration obligations referred to in Article 26 and 28. | (6) İmalatçılar, 25 inci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemine ilişkin yükümlülükler ile 26 ncı ve 28 inci maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar. |  |
| 7. Manufacturers shall keep the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51, available for the competent authorities for a period of at least 10 years after the last device covered by the EU declaration of conformity has been placed on the market. Upon request by a competent authority, the manufacturer shall, as indicated therein, provide that technical documentation in its entirety or a summary thereof. A manufacturer with a registered place of business outside the Union shall, in order to allow its authorised representative to fulfil the tasks mentioned in Article 11(3), ensure that the authorised representative has the necessary documentation permanently available. | (7) İmalatçılar;a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 51 inci madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık süre boyunca muhafaza eder ve talebi halinde Kuruma sunar.b) Yetkili otoritenin talebi üzerine ve bu talepte belirtildiği şekilde, teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini sunar. c) Kayıtlı iş yerinin Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcisinin 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân tanımak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar. |  |
| 8. Manufacturers shall ensure that procedures are in place to keep series production in conformity with the requirements of this Regulation. Changes in product design or characteristics and changes in the harmonised standards or CS by reference to which the conformity of a product is declared shall be adequately taken into account in a timely manner. Manufacturers of devices, other than devices for performance study, shall establish, document, implement, maintain, keep up to date and continually improve a quality management system that shall ensure compliance with this Regulation in the most effective manner and in a manner that is proportionate to the risk class and the type of device.The quality management system shall cover all parts and elements of a manufacturer's organisation dealing with the quality of processes, procedures and devices. It shall govern the structure, responsibilities, procedures, processes and management resources required to implement the principles and actions necessary to achieve compliance with the provisions of this Regulation. The quality management system shall address at least the following aspects:(a) a strategy for regulatory compliance, including compliance with conformity assessment procedures and procedures for management of modifications to the devices covered by the system; (b) identification of applicable general safety and performance requirements and exploration of options to address those requirements; (c) responsibility of the management; (d) resource management, including selection and control of suppliers and sub-contractors; (e) risk management as set out in Section 3 of Annex I; (f) performance evaluation, in accordance with Article 56 and Annex XIII, including PMPF; (g) product realisation, including planning, design, development, production and service provision; (h) verification of the UDI assignments made in accordance with Article 24(3) to all relevant devices and ensuring consistency and validity of information provided in accordance with Article 26; (i) setting-up, implementation and maintenance of a post-market surveillance system, in accordance with Article 78; (j) handling communication with competent authorities, notified bodies, other economic operators, customers and/or other stakeholders; (k) processes for reporting of serious incidents and field safety corrective actions in the context of vigilance; (l) management of corrective and preventive actions and verification of their effectiveness; (m) processes for monitoring and measurement of output, data analysis and product improvement | (8) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Ürün tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir ürünün uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Performans çalışmasına yönelik cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipiyle orantılı olacak şekilde bu Yönetmelik’e uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve ögelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmelik’in hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak:a) Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir stratejiye,b) Uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılmasına,c) Yönetimin sorumluluğuna,ç) Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimine,d) Ek I’in 3’ünde belirtildiği şekilde risk yönetimine,e) Piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 56 ncı madde ve Ek XIII uyarınca performans değerlendirmeye,f) Planlama, tasarım, geliştirme, üretim ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirmeye,g) İlgili tüm cihazlara 25 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 26 ncı madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına, ğ) 76 ncı madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,h) Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlar ile iletişimin yürütülmesine,ı) Vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçlere,i) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimine ve bunların etkinliklerinin doğrulanmasına,j) Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçlerineilişkin hususları içerir. |  |
| 9. Manufacturers of devices shall implement and keep up to date the post-market surveillance system in accordance with Article 78. | (9) İmalatçılar; 76 ncı madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar. |  |
| 10. Manufacturers shall ensure that the device is accompanied by the information set out in Section 20 of Annex I in an official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. The particulars on the label shall be indelible, easily legible and clearly comprehensible to the intended user or patient.The information supplied in accordance with Section 20 of Annex I with devices for self-testing or near-patient testing shall be easily understandable and provided in the official Union language(s) determined by the Member State in which the device is made available to the user or patient. | (10) İmalatçılar; cihaz piyasaya arz edildiğinde veya hizmete sunulduğunda, Ek I’in 20’sinde belirtilen bilgilerin Türkçe olarak cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde anlaşılabilir olur. Ek I’in 20’si uyarınca, kişisel test veya hastabaşı test cihazları ile birlikte verilen bilgiler; kolayca anlaşılabilir olur ve Türkçe sağlanır. |  |
| 11. Manufacturers that consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market or put into service is not in conformity with this Regulation shall immediately take the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw it or to recall it, as appropriate. They shall inform the distributors of the device in question and, where applicable, the authorised representative and importers accordingly. Where the device presents a serious risk, manufacturers shall immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, where applicable, the notified body that issued a certificate for the device in accordance with Article 51, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken. | (11) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Yönetmelik’e uygun olmadığı kanısına varan veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanını ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçılarını bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve/veya cihazı bulundurduğu AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve varsa 51 inci madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir. |  |
| 12. Manufacturers shall have a system for recording and reporting of incidents and field safety corrective actions as described in Articles 82 and 83. | (12) İmalatçılar, 80 inci ve 81 inci maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur. |  |
| 13. Manufacturers shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of the device, in an official Union language determined by the Member State concerned. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business may require that the manufacturer provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. Manufacturers shall cooperate with a competent authority, at its request, on any corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market or put into service. If the manufacturer fails to cooperate or the information and documentation provided is incomplete or incorrect, the competent authority may, in order to ensure the protection of public health and patient safety, take all appropriate measures to prohibit or restrict the device's being made available on its national market, to withdraw the device from that market or to recall it until the manufacturer cooperates or provides complete and correct information. If a competent authority considers or has reason to believe that a device has caused damage, it shall, upon request, facilitate the provision of the information and documentation referred to in the first subparagraph to the potentially injured patient or user and, as appropriate, the patient's or user's successor in title, the patient's or user's health insurance company or other third parties affected by the damage caused to the patient or user, without prejudice to data protection rules and, unless there is an overriding public interest in disclosure, without prejudice to the protection of intellectual property rights. The competent authority need not comply with the obligation laid down in the third subparagraph where disclosure of the information and documentation referred to in the first subparagraph is ordinarily dealt with in the context of legal proceedings. | (13) Bu Yönetmelik uyarınca: a) İmalatçılar, talebi halinde Kuruma, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu Türkçe veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlar. Kurum, imalatçıdan cihaz numunelerini bedelsiz sunmasını veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim sağlamasını talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi halinde yetkili otoriteler ile iş birliği yapar. b) Eğer imalatçı iş birliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, halk sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Kurum, imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir.c) Kurum, bir cihazın zarara yol açtığı kanısına vardığı veya buna ilişkin gerekçesi olduğu durumda, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe fikri mülkiyet haklarının korunmasına halel getirmeksizin, yaralanma olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki varisine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, talepleri üzerine, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır. ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, Kurumun (c) bendinde belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez. |  |
| 14. Where manufacturers have their devices designed or manufactured by another legal or natural person the information on the identity of that person shall be part of the information to be submitted in accordance with Article 26(3) | (14) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur. |  |
| 15. Natural or legal persons may claim compensation for damage caused by a defective device in accordance with applicable Union and national law. Manufacturers shall, in a manner that is proportionate to the risk class, type of device and the size of the enterprise, have measures in place to provide sufficient financial coverage in respect of their potential liability under Directive 85/374/EEC, without prejudice to more protective measures under national law. | (15) Gerçek veya tüzel kişiler, ilgili mevzuat uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar. |  |
| Article 11Authorised representative1. Where the manufacturer of a device is not established in a Member State, the device may only be placed on the Union market if the manufacturer designates a sole authorised representative. | **Yetkili temsilci****MADDE 12 -** (1) İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilir. |  |
| 2. The designation shall constitute the authorised representative's mandate, it shall be valid only when accepted in writing by the authorised representative and shall be effective at least for all devices of the same generic device group. | (2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar. |  |
| 3. The authorised representative shall perform the tasks specified in the mandate agreed between it and the manufacturer. The authorised representative shall provide a copy of the mandate to the competent authority, upon request.The mandate shall require, and the manufacturer shall enable, the authorised representative to perform at least the following tasks in relation to the devices that it covers: (a) verify that the EU declaration of conformity and technical documentation have been drawn up and, where applicable, that an appropriate conformity assessment procedure has been carried out by the manufacturer; (b) keep available a copy of the technical documentation, the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51, at the disposal of competent authorities for the period referred to in Article 10(7); (c) comply with the registration obligations laid down in Article 28 and verify that the manufacturer has complied with the registration obligations laid down in Article 26; (d) in response to a request from a competent authority, provide that competent authority with all the information and documentation necessary to demonstrate the conformity of a device, in an official Union language determined by the Member State concerned; (e) forward to the manufacturer any request by a competent authority of the Member State in which the authorised representative has its registered place of business for samples, or access to a device and verify that the competent authority receives the samples or is given access to the device; (f) cooperate with the competent authorities on any preventive or corrective action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices; (g) immediately inform the manufacturer about complaints and reports from healthcare professionals, patients and users about suspected incidents related to a device for which they have been designated; (h) terminate the mandate if the manufacturer acts contrary to its obligations under this Regulation. | (3) Yetkili temsilci; yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar: a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak,b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 51 inci madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek,c) 28 inci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 26 ncı maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak,ç) Kurumun talebi üzerine, cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak,d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve Kurumun numuneleri aldığını veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak,e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak, f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek,g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek. |  |
| 4. The mandate referred to in paragraph 3 of this Article shall not delegate the manufacturer's obligations laid down in Article 10(1), (2), (3), (4), (5), (6), (8), (9), (10) and (11). | (4) Bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 11 inci maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, altıncı, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez. |  |
| 5. Without prejudice to paragraph 4 of this Article, where the manufacturer is not established in a Member State and has not complied with the obligations laid down in Article 10, the authorised representative shall be legally liable for defective devices on the same basis as, and jointly and severally with, the manufacturer. | (5) Bu maddenin dördüncü fıkrasına halel getirmeksizin, imalatçının 11 inci maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur. |  |
| 6. An authorised representative who terminates its mandate on the grounds referred to in point (h) of paragraph 3 shall immediately inform the competent authority of the Member State in which it is established and, where applicable, the notified body that was involved in the conformity assessment for the device of the termination of the mandate and the reasons therefor. | (6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir. |  |
| 7. Any reference in this Regulation to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall be understood as a reference to the competent authority of the Member State in which the authorised representative, designated by a manufacturer referred to in paragraph 1, has its registered place of business. | \*\*\* |  |
| Article 12**Change of authorised representative**The detailed arrangements for a change of authorised representative shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, where practicable the outgoing authorised representative, and the incoming authorised representative. That agreement shall address at least the following aspects: (a) the date of termination of the mandate of the outgoing authorised representative and date of beginning of the mandate of the incoming authorised representative; (b) the date until which the outgoing authorised representative may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the obligation of the outgoing authorised representative after the end of the mandate to forward to the manufacturer or incoming authorised representative any complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device for which it had been designated as authorised representative. | **Yetkili temsilci değişimi****MADDE 13 –** (1) Yetkili temsilci değişimi için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir: a) Önceki yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi,b) Tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde, önceki yetkili temsilcinin belirtilebileceği en son tarih, c) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi,ç) Önceki yetkili temsilcinin; yetki belgesinin bitişi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü. |  |
| Article 13**General obligations of importers**1. Importers shall place on the Union market only devices that are in conformity with this Regulation. | **İthalatçıların genel yükümlülükleri****MADDE 14 -** (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmelik’e uygun cihazları piyasaya arz ederler. |  |
| 2. In order to place a device on the market, importers shall verify that: (a) the device has been CE marked and that the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) a manufacturer is identified and that an authorised representative in accordance with Article 11 has been designated by the manufacturer; (c) the device is labelled in accordance with this Regulation and accompanied by the required instructions for use; (d) where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer in accordance with Article 24.Where an importer considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not place the device on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and the manufacturer's authorised representative. Where the importer considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which the importer is established. | (2) İthalatçılar;a) Bir cihazı piyasaya arz etmek için: 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu,2) İmalatçının tanımlandığını ve 12 nci madde uyarınca imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olduğunu,3) Cihazın bu Yönetmelik uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu, 4) Gerektiği hallerde, 25 inci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu doğrular. b) Bir cihazın bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olmadığı kanısına varması veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiği veya sahtecilik yapılmış bir cihaz olduğu kanısına varması ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, söz konusu ithalatçı Kurumu da bilgilendirir. |   |
| 3. Importers shall indicate on the device or on its packaging or in a document accompanying the device their name, registered trade name or registered trade mark, their registered place of business and the address at which they can be contacted, so that their location can be established. They shall ensure that any additional label does not obscure any information on the label provided by the manufacturer. | (3) İthalatçılar, cihazın ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. İthalatçılar, ilave bir etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilginin görünürlüğünü engellememesini sağlar.  |  |
| 4. Importers shall verify that the device is registered in the electronic system in accordance with Article 26. Importers shall add their details to the registration in accordance with Article 28. | (4) İthalatçılar, 26 ncı madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 28 inci maddeye uygun olarak kayıt işlemine kendileri ile ilgili detayları ekler.  |  |
| 5. Importers shall ensure that, while a device is under their responsibility, storage or transport conditions do not jeopardise its compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I and shall comply with the conditions set by the manufacturer, where available. | (5) İthalatçılar; bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya nakledilme koşullarının, cihazın Ek I’de belirlenen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.  |  |
| 6. Importers shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and provide the manufacturer, authorised representative and distributors with any information requested by them, in order to allow them to investigate complaints. | (6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak üzere kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder. |  |
| 7. Importers who consider or have reason to believe that a device which they have placed on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and its authorised representative. Importers shall co-operate with the manufacturer, the manufacturer's authorised representative and the competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or recall it, is taken. Where the device presents a serious risk, they shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which they made the device available and, if applicable, the notified body that issued a certificate in accordance with Article 51 for the device in question, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken. | (7) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmelik’e uygun olmadığı kanısına varan veya buna ilişkin gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilciyi ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve Kurum ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; Kurumu ve varsa söz konusu cihaz için 51 inci madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir. |  |
| 8. Importers who have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device which they have placed on the market shall immediately forward this information to the manufacturer and its authorised representative. | (8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilciye ivedilikle iletir.  |  |
| 9. Importers shall, for the period referred to in Article 10(7), keep a copy of the EU declaration of conformity and, if applicable, a copy of the relevant certificate, including any amendments and supplements, issued in accordance with Article 51. | (9) İthalatçılar, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 51 inci madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili sertifikanın bir suretini bulundurur.  |  |
| 10. Importers shall cooperate with competent authorities, at the latters' request, on any action taken to eliminate or, if that is not possible, mitigate the risks posed by devices which they have placed on the market. Importers, upon request by a competent authority of the Member State in which the importer has its registered place of business, shall provide samples of the device free of charge or, where that is impracticable, grant access to the device. | (10) İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde ithalatçılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar. |  |
| Article 14General obligations of distributors1. When making a device available on the market, distributors shall, in the context of their activities, act with due care in relation to the requirements applicable. | **Dağıtıcıların genel yükümlülükleri****MADDE 15 -** (1) Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, geçerli tüm gerekliliklere uygun hareket eder. |  |
| 2. Before making a device available on the market, distributors shall verify that all of the following requirements are met: (a) the device has been CE marked and the EU declaration of conformity of the device has been drawn up; (b) the device is accompanied by the information to be supplied by the manufacturer in accordance with Article 10(10); (c) for imported devices, the importer has complied with the requirements set out in Article 13(3); (d) that, where applicable, a UDI has been assigned by the manufacturer. In order to meet the requirements referred to in points (a), (b) and (d) of the first subparagraph the distributor may apply a sampling method that is representative of the devices supplied by that distributor.Where a distributor considers or has reason to believe that a device is not in conformity with the requirements of this Regulation, it shall not make the device available on the market until it has been brought into conformity and shall inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk or is a falsified device, it shall also inform the competent authority of the Member State in which it is established. | (2) Dağıtıcılar: a) Bir cihazı piyasada bulundurmadan önce aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular: 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu, 2) 11 inci maddenin onuncu fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu,3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu,4) Gerektiği hallerde, imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu.b) (a) bendinin (1), (2) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.c) Cihazın bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olmadığı kanısına varması veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda cihazı, uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahtecilik yapılmış bir cihaz olduğu kanısına varması veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, Kurumu da bilgilendirir. |  |
| 3. Distributors shall ensure that, while the device is under their responsibility, storage or transport conditions comply with the conditions set by the manufacturer.  | (3) Dağıtıcılar; cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya nakledilme koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar. |  |
| 4. Distributors that consider or have reason to believe that a device which they have made available on the market is not in conformity with this Regulation shall immediately inform the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative and the importer. Distributors shall co-operate with the manufacturer and, where applicable the manufacturer's authorised representative, and the importer, and with competent authorities to ensure that the necessary corrective action to bring that device into conformity, to withdraw or to recall it, as appropriate, is taken. Where the distributor considers or has reason to believe that the device presents a serious risk, it shall also immediately inform the competent authorities of the Member States in which it made the device available, giving details, in particular, of the non-compliance and of any corrective action taken.  | (4) Piyasada bulundurdukları bir cihazın bu Yönetmelik’e uygun olmadığı kanısına varan veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçı, varsa yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiği kanısına varması veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek, Kurumu da ivedilikle bilgilendirir. |  |
| 5. Distributors that have received complaints or reports from healthcare professionals, patients or users about suspected incidents related to a device they have made available, shall immediately forward this information to the manufacturer and, where applicable, the manufacturer's authorised representative, and the importer. They shall keep a register of complaints, of non-conforming devices and of recalls and withdrawals, and keep the manufacturer and, where available, the authorised representative and the importer informed of such monitoring and provide them with any information upon their request.  | (5) Piyasada bulundurdukları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağırmaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar; imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür takipler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.  |  |
| 6. Distributors shall, upon request by a competent authority, provide it with all the information and documentation that is at their disposal and is necessary to demonstrate the conformity of a device. Distributors shall be considered to have fulfilled the obligation referred to in the first subparagraph when the manufacturer or, where applicable, the authorised representative for the device in question provides the required information. Distributors shall cooperate with competent authorities, at their request, on any action taken to eliminate the risks posed by devices which they have made available on the market. Distributors, upon request by a competent authority, shall provide free samples of the device or, where that is impracticable, grant access to the device. | (6) Dağıtıcılar, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken sahip oldukları tüm bilgi ve dokümantasyonu, talebi üzerine Kuruma sağlar. İmalatçı veya varsa yetkili temsilci, söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların bu yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar. |  |
| Article 15**Person responsible for regulatory compliance**1. Manufacturers shall have available within their organisation at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise in the field of in vitro diagnostic medical devices. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices. | **Mevzuata uyum sorumlusu****MADDE 16 -** (1) İmalatçılar, in vitro tanı tıbbi cihazları alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca  kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim, b) İn vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.  |  |
| 2. Micro and small enterprises within the meaning of Commission Recommendation 2003/361/EC shall not be required to have the person responsible for regulatory compliance within their organisation but shall have such person permanently and continuously at their disposal. | (2) 18/11/2005 tarihli ve 25997 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden hizmet alır.  |  |
| 3. The person responsible for regulatory compliance shall at least be responsible for ensuring that: (a) the conformity of the devices is appropriately checked, in accordance with the quality management system under which the devices are manufactured, before a device is released;(b) the technical documentation and the EU declaration of conformity are drawn up and kept up-to-date; (c) the post-market surveillance obligations are complied with in accordance with Article 10(9); (d) the reporting obligations referred to in Articles 82 to 86 are fulfilled; (e) in the case of devices for performance studies intended to be used in the context of interventional clinical performance studies or other performance studies involving risks for the subjects, the statement referred to in Section 4.1 of Annex XIV is issued. | (3) Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak: a) Bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,c) 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,ç) 80 ilâ 83 üncü maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini, d) Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları kapsamında kullanılması amaçlanan performans çalışmalarına yönelik cihazlar olması durumunda, Ek XIV’ün 4.1’inde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesinisağlamaktan sorumlu olur.  |  |
| 4. If a number of persons are jointly responsible for regulatory compliance in accordance with paragraphs 1, 2 and 3, their respective areas of responsibility shall be stipulated in writing.  | (4) Eğer birden fazla kişi, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluysa, bu kişilerin şahsi sorumluluk kapsamları yazılı olarak belirtilir. |  |
| 5. The person responsible for regulatory compliance shall suffer no disadvantage within the manufacturer's organisation in relation to the proper fulfilment of his or her duties, regardless of whether or not they are employees of the organisation.  | (5) Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.  |  |
| 6. Authorised representatives shall have permanently and continuously at their disposal at least one person responsible for regulatory compliance who possesses the requisite expertise regarding the regulatory requirements for in vitro diagnostic medical devices in the Union. The requisite expertise shall be demonstrated by either of the following qualifications: (a) a diploma, certificate or other evidence of formal qualification, awarded on completion of a university degree or of a course of study recognised as equivalent by the Member State concerned, in law, medicine, pharmacy, engineering or another relevant scientific discipline, and at least one year of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices; (b) four years of professional experience in regulatory affairs or in quality management systems relating to in vitro diagnostic medical devices. | (6) Yetkili temsilciler, in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır: a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim, b) İn vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim. |  |
| Article 16**Cases in which obligations of manufacturers apply to importers, distributors or other persons**1. A distributor, importer or other natural or legal person shall assume the obligations incumbent on manufacturers if it does any of the following: (a) makes available on the market a device under its own name, registered trade name or registered trade mark, except in cases where a distributor or importer enters into an agreement with a manufacturer whereby the manufacturer is identified as such on the label and is responsible for meeting the requirements placed on manufacturers in this Regulation; (b) changes the intended purpose of a device already placed on the market or put into service; (c) modifies a device already placed on the market or put into service in such a way that compliance with the applicable requirements may be affected. The first subparagraph shall not apply to any person who, while not considered a manufacturer as defined in point (23) of Article 2, assembles or adapts for an individual patient a device already on the market without changing its intended purpose. | **İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar****MADDE 17 -** (1) Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi: a) Bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçı ile arasında sözleşme yapmak suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlanmaya devam ettiği ve imalatçının bu Yönetmelik’te imalatçılar için tanımlanan gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olmaya devam ettiği durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurursa,b) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirirse veya c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye ederse imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. 3 üncü maddenin (t) bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için bu fıkra uygulanmaz. |  |
| 2. For the purposes of point (c) of paragraph 1, the following shall not be considered to be a modification of a device that could affect its compliance with the applicable requirements: (a) provision, including translation, of the information supplied by the manufacturer, in accordance with Section 20 of Annex I, relating to a device already placed on the market and of further information which is necessary in order to market the device in the relevant Member State; (b) changes to the outer packaging of a device already placed on the market, including a change of pack size, if the repackaging is necessary in order to market the device in the relevant Member State and if it is carried out in such conditions that the original condition of the device cannot be affected by it. In the case of devices placed on the market in sterile condition, it shall be presumed that the original condition of the device is adversely affected if the packaging that is necessary for maintaining the sterile condition is opened, damaged or otherwise negatively affected by the repackaging. | (2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez: a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I’in 20’si uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi veb) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır. |  |
| 3. A distributor or importer that carries out any of the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 shall indicate on the device or, where that is impracticable, on its packaging or in a document accompanying the device, the activity carried out together with its name, registered trade name or registered trade mark, registered place of business and the address at which it can be contacted, so that its location can be established.Distributors and importers shall ensure that they have in place a quality management system that includes procedures which ensure that the translation of information is accurate and up-to-date, and that the activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2 are performed by a means and under conditions that preserve the original condition of the device and that the packaging of the repackaged device is not defective, of poor quality or untidy. The quality management system shall cover, inter alia, procedures ensuring that the distributor or importer is informed of any corrective action taken by the manufacturer in relation to the device in question in order to respond to safety issues or to bring it into conformity with this Regulation. | (3) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. (4) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmamasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını garanti eder. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Yönetmelik’e uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar. |  |
| 4. At least 28 days prior to making the relabelled or repackaged device available on the market, distributors or importers carrying out any of the activities referred to in points (a) and (b) of paragraph 2 shall inform the manufacturer and the competent authority of the Member State in which they plan to make the device available of the intention to make the relabelled or repackaged device available and, upon request, shall provide the manufacturer and the competent authority with a sample or a mock-up of the relabelled or repackaged device, including any translated label and instructions for use. Within the same period of 28 days, the distributor or importer shall submit to the competent authority a certificate, issued by a notified body designated for the type of devices that are subject to activities mentioned in points (a) and (b) of paragraph 2, attesting that the quality management system of the distributer or importer complies with the requirements laid down in paragraph 3. | (5) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve Kurumu bilgilendirir. Bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya ve Kuruma çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve sahip oldukları kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan bir sertifikayı Kuruma sunar. |  |
| Article 17**EU declaration of conformity**1. The EU declaration of conformity shall state that the requirements specified in this Regulation have been fulfilled. The manufacturer shall continuously update the EU declaration of conformity. The EU declaration of conformity shall, as a minimum, contain the information set out in Annex IV and shall be translated into an official Union language or languages required by the Member State(s) in which the device is made available. | **AB uygunluk beyanı****MADDE 18 -** (1) AB uygunluk beyanı, bu Yönetmelik’te belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV’te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir. |  |
| 2. Where, concerning aspects not covered by this Regulation, devices are subject to other Union legislation which also requires an EU declaration of conformity by the manufacturer that fulfilment of the requirements of that legislation has been demonstrated, a single EU declaration of conformity shall be drawn up in respect of all Union acts applicable to the device. The declaration shall contain all the information required for identification of the Union legislation to which the declaration relates. | (2) Bu Yönetmelik’in kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuata uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu tüm mevzuatı tanımlayacak şekilde gerekli tüm bilgileri içerir. |  |
| 3. By drawing up the EU declaration of conformity, the manufacturer shall assume responsibility for compliance with the requirements of this Regulation and all other Union legislation applicable to the device. | (3) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Yönetmelik gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir. |  |
| 4. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending the minimum content of the EU declaration of conformity set out in Annex IV in the light of technical progress. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| Article 18**CE marking of conformity**1. Devices, other than devices for performance studies, considered to be in conformity with the requirements of this Regulation shall bear the CE marking of conformity, as presented in Annex V. | **CE uygunluk işareti****MADDE 19 -** (1) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.  |  |
| 2. The CE marking shall be subject to the general principles set out in Article 30 of Regulation (EC) No 765/2008. | (2) CE işareti, 23/02/2012 tarihli ve 28213 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan “CE” İşareti Yönetmeliği’nin 9 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.  |  |
| 3. The CE marking shall be affixed visibly, legibly and indelibly to the device or its sterile packaging. Where such affixing is not possible or not warranted on account of the nature of the device, the CE marking shall be affixed to the packaging. The CE marking shall also appear in any instructions for use and on any sales packaging. | (3) CE işareti, cihaza veya sterilliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştirilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştirmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştirilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.  |  |
| 4. The CE marking shall be affixed before the device is placed on the market. It may be followed by a pictogram or any other mark indicating a special risk or use. | (4) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştirilir. CE işaretini, özel bir riski ya da kullanımı işaret eden bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir. |  |
| 5. Where applicable, the CE marking shall be followed by the identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures set out in Article 48. The identification number shall also be indicated in any promotional material which mentions that a device fulfils the requirements for CE marking. | (5) 48 inci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.  |  |
| 6. Where devices are subject to other Union legislation which also provides for the affixing of the CE marking, the CE marking shall indicate that the devices also fulfil the requirements of that other legislation. | (6) Cihazların CE işaretinin iliştirilmesini öngören diğer bir mevzuata da tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir. |  |
| Article 19**Devices for special purposes**1. Member States shall not create obstacles to devices for performance study being supplied for that purpose to laboratories or other institutions, if they meet the conditions laid down in Articles 57 to 76, and in the implementing acts adopted pursuant to Article 77. | **Özel amaçlı cihazlar****MADDE 20 -** (1) 57 ilâ 75 inci maddelerde belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, performans çalışması amacı ile laboratuvarlara ya da diğer kuruluşlara temin edilen performans çalışmasına yönelik cihazlara engel oluşturulmaz.  |  |
| 2. The devices referred to in paragraph 1 shall not bear the CE marking, with the exception of the devices referred to in Article 70. | (2) 70 inci maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz. |  |
| 3. At trade fairs, exhibitions, demonstrations or similar events, Member States shall not create obstacles to the showing of devices which do not comply with this Regulation, provided that a visible sign clearly indicates that such devices are intended for presentation or demonstration purposes only and cannot be made available until they have been brought into compliance with this Regulation. | (3) Bu Yönetmelik’e uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmelik’e uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez. |  |
| Article 20Parts and components1. Any natural or legal person who makes available on the market an item specifically intended to replace an identical or similar integral part or component of a device that is defective or worn in order to maintain or restore the function of the device without changing its performance or safety characteristics or its intended purpose, shall ensure that the item does not adversely affect the safety and performance of the device. Supporting evidence shall be kept available for the competent authorities of the Member States. | **Parçalar ve bileşenler****MADDE 21** - (1) Bir cihazın, performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan bütünleşik parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan aynı ya da benzer bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir. |  |
| 2. An item that is intended specifically to replace a part or component of a device and that significantly changes the performance or safety characteristics or the intended purpose of the device shall be considered to be a device and shall meet the requirements laid down in this Regulation. | (2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlilik karakteristiklerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelik’te belirtilen gereklilikleri karşılar. |  |
| Article 21**Free movement**Except where otherwise provided for in this Regulation, Member States shall not refuse, prohibit or restrict the making available on the market or putting into service within their territory of devices which comply with the requirements of this Regulation. | **Serbest dolaşım****MADDE 22 –** (1) Bu Yönetmelik’te aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmelik’in gerekliliklerini karşılayan cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz. |  |
| CHAPTER III**IDENTIFICATION AND TRACEABILITY OF DEVICES, REGISTRATION OF DEVICES AND OF ECONOMIC OPERATORS, SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, EUROPEAN DATABASE ON MEDICAL DEVICES***Article 22***Identification within the supply chain**1. Distributors and importers shall co-operate with manufacturers or authorised representatives to achieve an appropriate level of traceability of devices.  | **ÜÇÜNCÜ KISIM****Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı****Tedarik zinciri içinde tanımlama****MADDE 23 -** (1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar. |  |
| 2. Economic operators shall be able to identify the following to the competent authority, for the period referred to in Article 10(7): (a) any economic operator to whom they have directly supplied a device; (b) any economic operator who has directly supplied them with a device; (c) any health institution or healthcare professional to which they have directly supplied a device. | (2) İktisadi işletmeciler, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma:a) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciye,b) Onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciye, c) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşuna veya sağlık meslek mensubunailişkin bilgileri sunabilmelidir. |  |
| *Article 23***Medical devices nomenclature**To facilitate the functioning of the European database on medical devices (Eudamed) as referred to in Article 33 of Regulation (EU) 2017/745, the Commission shall ensure that an internationally recognised medical devices nomenclature is available free of charge to manufacturers and other natural or legal persons required by this Regulation to use that nomenclature. The Commission shall also endeavour to ensure that that nomenclature is available to other stakeholders free of charge, where reasonably practicable. | **Tıbbi cihazlar terminolojisi****MADDE 24 –** (1)Tıbbi cihaz terminolojisinin, imalatçılara ve bu Yönetmelik ile bu terminolojiyi kullanması gerekli kılınan diğer gerçek veya tüzel kişilere bedelsiz olması sağlanır.  |  |
| *Article 24***Unique Device Identification System**1. The Unique Device Identification system (‘UDI system’) described in Part C of Annex VI shall allow the identification and facilitate the traceability of devices, other than devices for performance studies, and shall consist of the following: (a) production of a UDI that comprises the following: (i) a UDI device identifier (‘UDI-DI’) specific to a manufacturer and a device, providing access to the information laid down in Part B of Annex VI; (ii) a UDI production identifier (‘UDI-PI’) that identifies the unit of device production and if applicable the packaged devices, as specified in Part C of Annex VI; (b) placing of the UDI on the label of the device or on its packaging; (c) storage of the UDI by economic operators, health institutions and healthcare professionals, in accordance with the conditions laid down in paragraphs 8 and 9 respectively; (d) establishment of an electronic system for Unique Device Identification (‘UDI database’) in accordance with Article 28 of Regulation (EU) 2017/745. | **Tekil cihaz kimlik sistemi****MADDE 25 -** (1) Ek VI Kısım C’de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi), performans çalışmalarına yönelik cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve aşağıdakilerden meydana gelir: a) (1) ve (2) numaralı alt bentleri ihtiva edecek şekilde bir UDI’nın oluşturulmasından,1) Ek VI Kısım B’de belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, imalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını (UDI-DI),2) Ek VI Kısım C’de belirtildiği şekilde, cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI),b) Cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI’nın yerleştirilmesinden,c) Sırasıyla bu maddenin sekizinci ve dokuzuncu fıkralarında belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI’nın kaydının tutulmasından,ç) Tıbbi Cihazlara Dair Yönetmelik’in 28 inci maddesi uyarınca tekil cihaz kimliğine ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından. |  |
| 2. The Commission shall, by means of implementing acts, designate one or several entities to operate a system for assignment of UDIs pursuant to this Regulation (‘issuing entity’). That entity or those entities shall satisfy all of the following criteria: (a) the entity is an organisation with legal personality; (b) its system for the assignment of UDIs is adequate to identify a device throughout its distribution and use in accordance with the requirements of this Regulation; (c) its system for the assignment of UDIs conforms to the relevant international standards; (d) the entity gives access to its system for the assignment of UDIs to all interested users in accordance with a set of predetermined and transparent terms and conditions; (e) the entity undertakes to do the following: (i) operate its system for the assignment of UDIs for at least 10 years after its designation; (ii) make available to the Commission and to the Member States, upon request, information concerning its system for the assignment of UDIs; (iii) remain in compliance with the criteria for designation and the terms of designation. When designating issuing entities, the Commission shall endeavour to ensure that UDI carriers, as defined in Part C of Annex VI, are universally readable regardless of the system used by the issuing entity, with a view to minimising financial and administrative burdens for economic operators, health institutions and healthcare professionals.  | (2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI’ların belirlenmesi için bir sistem işletmek üzere Komisyon tarafından atanan kuruluş veya kuruluşlar aşağıdaki tüm kriterleri karşılar: a) Kuruluş, tüzel kişiliği olan bir organizasyondur, b) Kuruluşun UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemi, bir cihazı bu Yönetmelik’in gereklilikleri uyarınca dağıtımı ve kullanımı boyunca tanımlamaya izin verir, c) Kuruluşun UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemi, ilgili uluslararası standartlara uyar,ç) Kuruluş, önceden belirlenmiş ve şeffaf koşullar ve şartlar uyarınca ilgili tüm kullanıcılara UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemine erişim hakkı verir, d) Kuruluş;1) Atanmasından sonra en az 10 yıl için UDI’ların belirlenmesine yönelik sistemini işletir,2) UDI’ların belirlenmesine yönelik kendi sistemiyle ilgili bilgileri, talebi halinde Kuruma sunar,3) Atama kriterlerine ve şartlarına uygun kalır. \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 3. Before placing a device, other than a device for performance study, on the market, the manufacturer shall assign to the device and, if applicable, to all higher levels of packaging, a UDI created in compliance with the rules of the issuing entity designated by the Commission in accordance with paragraph 2. Before a device, other than a device for performance study, is placed on the market the manufacturer must ensure that the information referred to in Part B of Annex V of the device in question are correctly submitted and transferred to the UDI database referred to in Article 25. | (3) İmalatçı; a) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, ikinci fıkra uyarınca atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI’yı, cihaza ve uygulanabilir olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygular ve b) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek V Kısım B’de atıfta bulunulan bilgilerin, Komisyonca kurulan ve yürütülen UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar. |  |
| 4. UDI carriers shall be placed on the label of the device and on all higher levels of packaging. Higher levels of packaging shall not be understood to include shipping containers.  | (4) UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz. |  |
| 5. The UDI shall be used for reporting serious incidents and field safety corrective actions in accordance with Article 82.  | (5) UDI, 80 inci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır. |  |
| 6. The Basic UDI-DI, as defined in Part C of Annex VI of the device shall appear on the EU declaration of conformity referred to in Article 17.  | (6) Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI’sına, 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer verilir. |  |
| 7. As part of the technical documentation referred to in Annex II, the manufacturer shall keep up-to-date a list of all UDIs that it has assigned. | (7) İmalatçı, Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI’ların listesini güncel tutar. |  |
| 8. Economic operators shall store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices which they have supplied or with which they have been supplied, if those devices belong to the devices, categories or groups of devices determined by a measure referred to in point (a) of paragraph 11.  | (8) İktisadi işletmeciler, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, bu cihazlar, Komisyonca yayımlanan uygulama tasarrufları yoluyla belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder. |  |
| 9. Member States shall encourage, and may require, health institutions to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied. Member States shall encourage, and may require, health care professionals to store and keep, preferably by electronic means, the UDI of the devices with which they have been supplied with. | (9) Bu Yönetmelik uyarınca: a) Sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.b) Sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir. |  |
| 10. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108: (a) amending the list of information set out in Part B of Annex VI in the light of technical progress; and(b) amending Annex VI in the light of international developments and technical progress in the field of Unique Device Identification. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 11. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and the procedural aspects for the UDI system with a view to ensuring its harmonised application in relation to any of the following: (a) determining the devices, categories or groups of devices to which the obligation laid down in paragraph 8 is to apply; (b) specifying the data to be included in the UDI-PI of specific devices or device groups. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 12. When adopting the measures referred to in paragraph 11, the Commission shall take into account all of the following: (a) confidentiality and data protection as referred to in Articles 102 and 103 respectively; (b) the risk-based approach; (c) the cost-effectiveness of the measures; (d) the convergence of UDI systems developed at international level; (e) the need to avoid duplications in the UDI system; (f) the needs of the health care systems of the Member States, and where possible, compatibility with other medical device identification systems that are used by stakeholders. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 25***UDI database**The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage a UDI database in accordance with the conditions and detailed arrangements provided for in Article 28 of Regulation (EU) 2017/745.  | **\*\*\*** | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 26***Registration of devices**1. Before placing a device on the market, the manufacturer shall, in accordance with the rules of the issuing entity referred to in Article 24(2), assign a Basic UDI-DI as defined in Part C of Annex VI to the device and shall provide it to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.  | **Cihazların kaydı****MADDE 26** - (1) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 25 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer. |  |
| 2. For devices that are the subject of a conformity assessment as referred to in Article 48(3) and (4), the second subparagraph of Article 48(7), Article 48(8) and the second subparagraph of Article 48(9), the assignment of a Basic UDI-DI referred to in paragraph 1 of this Article shall be done before the manufacturer applies to a notified body for that assessment. For the devices referred to in the first subparagraph, the notified body shall include a reference to the Basic UDI-DI on the certificate issued in accordance with point (a) of Section 4 of Annex XII and confirm in Eudamed that the information referred to in Section 2.2 of Part A of Annex VI is correct. After the issuing of the relevant certificate and before placing the device on the market, the manufacturer shall provide the Basic UDI-DI to the UDI database together with the other core data elements referred to in Part B of Annex VI related to that device.  | (2) 48 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkrasında, yedinci fıkrasının (b) bendinde, sekizinci fıkrasında ve dokuzuncu fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII’nin I. Bölümünün 4’ünün (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI’ya atıf yapar ve Ek VI Kısım A’nın 2.2’sinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında (EUDAMED) teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI’yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri ögeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer. |  |
| 3. Before placing a device on the market, the manufacturer shall enter or, if already provided, verify in Eudamed the information referred to in Section 2 of Part A of Annex VI, with the exception of Section 2.2 thereof, and thereafter shall keep the information updated. | (3) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI Kısım A’nın 2.2’si hariç olmak üzere 2’sinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED’e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar. |  |
| *Article 27***Electronic system for registration of economic operators**1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up and manage an electronic system to create the single registration number referred to in Article 28(2) and to collate and process information that is necessary and proportionate to identify the manufacturer and, where applicable, the authorised representative and the importer. The details regarding the information to be provided to that electronic system by the economic operators are laid down in Section 1 of Part A of Annex VI. 2. Member States may maintain or introduce national provisions on registration of distributors of devices which have been made available on their territory. | **İktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem****MADDE 27 -** (1) 28 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan münferit kayıt numarası (SRN) oluşturmak ve imalatçı ile varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak üzere gerekli ve uygun bilgileri toplamak ve işlemek amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yönetilen elektronik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI Kısım A’nın 1’inde belirtilmiştir. Kurum, yurt içinde yerleşik iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin olarak bu Yönetmelik’in hükümlerini muhafaza ederek ek hükümler getirebilir.  |  |
| 3. Within two weeks of placing a device on the market, importers shall verify that the manufacturer or authorised representative has provided to the electronic system the information referred to in paragraph 1. Where applicable, importers shall inform the relevant authorised representative or manufacturer if the information referred to in paragraph 1 is not included or is incorrect. Importers shall add their details to the relevant entry/entries. | (2) İthalatçılar, bir cihazın piyasaya arzından itibaren 2 hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. İthalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili girişe veya girişlere kendi bilgilerini ekler. |  |
| *Article 28***Registration of manufacturers, authorised representatives and importers**1. Before placing a device on the market, manufacturers, authorised representatives and importers shall, in order to register, submit to the electronic system referred to in Article 27 the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI, provided that they have not already registered in accordance with this Article. In cases where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body pursuant to Article 48, the information referred to in Section 1 of Part A of Annex VI shall be provided to that electronic system before applying to the notified body.  | **İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı****MADDE 28 -** (1) Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A’nın 1’inde atıfta bulunulan bilgileri, 27 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 48 inci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A’nın 1’inde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir. |  |
| 2. After having verified the data entered pursuant to paragraph 1, the competent authority shall obtain a single registration number (‘SRN’) from the electronic system referred to in Article 27 and issue it to the manufacturer, the authorised representative or the importer.  | (2) Kurum; birinci fıkra uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 27 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan münferit kayıt numarasını imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya verir. |  |
| 3. The manufacturer shall use the SRN when applying to a notified body for conformity assessment and for accessing Eudamed in order to fulfil its obligations under Article 26. | (3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşa başvururken ve 26 ncı madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED’e erişirken münferit kayıt numarasını kullanır.  |  |
| 4. Within one week of any change occurring in relation to the information referred to in paragraph 1 of this Article, the economic operator shall update the data in the electronic system referred to in Article 27. | (4) İktisadi işletmeci; bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren 1 hafta içinde, 27 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller. |  |
| 5. Not later than one year after submission of the information in accordance with paragraph 1, and every second year thereafter, the economic operator shall confirm the accuracy of the data. In the event of a failure to do so within six months of those deadlines, any Member State may take appropriate corrective measures within its territory until that economic operator complies with that obligation. | (5) İktisadi işletmeci; birinci fıkra uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu sürelerin bitişinden itibaren 6 ay içinde bunun yapılmaması durumunda Kurum, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyana kadar uygun düzeltici tedbirler alabilir. |  |
| 6. Without prejudice to the economic operator's responsibility for the data, the competent authority shall verify the confirmed data referred to in Section 1 of Part A of Annex VI. | (6) İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına halel gelmeksizin, Kurum, Ek VI Kısım A’nın 1’inde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.  |  |
| 7. The data entered pursuant to paragraph 1 of this Article in the electronic system referred to in Article 27 shall be accessible to the public.  | (7) 27 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme bu maddenin birinci fıkrası uyarınca girilen veriler, kamuya açık olur. |  |
| 8. The competent authority may use the data to charge the manufacturer, the authorised representative or the importer a fee pursuant to Article 104. | (8) Kurum, verileri imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 100 üncü madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanabilir. |  |
| *Article 29***Summary of safety and performance**1. For class C and D devices, other than devices for performance studies, the manufacturer shall draw up a summary of safety and performance. The summary of safety and performance shall be written in a way that is clear to the intended user and, if relevant, to the patient and shall be made available to the public via Eudamed. The draft of the summary of safety and performance shall be part of the documentation to be submitted to the notified body involved in the conformity assessment pursuant to Article 48 and shall be validated by that body. After its validation, the notified body shall upload the summary to Eudamed. The manufacturer shall mention on the label or instructions for use where the summary is available. | **Güvenlilik ve performans özeti****MADDE 29** - (1) Güvenlilik ve performans özeti: a) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere imalatçı tarafından sınıf C ve D cihazlar için hazırlanır, b) Hedeflenen kullanıcı ve ilgili olduğunda hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve EUDAMED yoluyla kamuya açık olur,c) Taslağı, 48 inci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur ve ilgili kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, bu özeti geçerli kıldıktan sonra EUDAMED’e yükler. İmalatçı, özetin bulunduğu yeri, etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir. |  |
| 2. The summary of safety and performance shall include at least the following aspects: (a) the identification of the device and the manufacturer, including the Basic UDI-DI and, if already issued, the SRN; (b) the intended purpose of the device and any indications, contra-indications and target populations; (c) a description of the device, including a reference to previous generation(s) or variants if such exist, and a description of the differences, as well as, where relevant, a description of any accessories, other devices and products, which are intended to be used in combination with the device; (d) reference to any harmonised standards and CS applied; (e) the summary of the performance evaluation as referred to in Annex XIII, and relevant information on the PMPF; (f) the metrological traceability of assigned values;(g) suggested profile and training for users; (h) information on any residual risks and any undesirable effects, warnings and precautions.  | (2) Güvenlilik ve performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise münferit kayıt numarası dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler,b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar,c) Eğer mevcutsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atıf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılması amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat,ç) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atıf,d) Ek XIII’te atıfta bulunulduğu şekilde performans değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası performans takibi hakkında ilgili bilgiler,e) Atanmış değerlerin metrolojik izlenebilirliği,f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri,g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler. |  |
| 3. The Commission may, by means of implementing acts, set out the form and the presentation of the data elements to be included in the summary of safety and performance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 107(2). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 30***European database on medical devices**1. The Commission, after consulting the MDCG, shall set up, maintain and manage the European database on medical devices (‘Eudamed’) in accordance with the conditions and detailed arrangements established by Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2017/745.  | **Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı** **MADDE 30** - (1) Komisyon tarafından kurulup yönetilen Avrupa veri tabanı olarak tanımlanan EUDAMED’e ilgili taraflarca veri girişi yapılır. |  |
| 2. Eudamed shall include the following electronic systems: (a) the electronic system for registration of devices referred to in Article 26; (b) the UDI database referred to in Article 25; (c) the electronic system on registration of economic operators referred to in Article 27;(d) the electronic system on notified bodies and on certificates referred to in Article 52; (e) the electronic system on performance studies referred to in Article 69, (f) the electronic system on vigilance and post-market surveillance referred to in Article 87; (g) the electronic system on market surveillance referred to in Article 95. | (2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir: a) 26 ncı maddede atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem,b) Komisyonca kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı, c) 27 nci maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem,ç) 52 nci maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem,d) 69 uncu maddede atıfta bulunulan, performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem, e) 84 üncü maddede atıfta bulunulan, vijilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem,f) 92 nci maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem. |  |
| **CHAPTER IV****NOTIFIED BODIES**Article 31***Authorities responsible for notified bodies*** | **DÖRDÜNCÜ KISIM****Onaylanmış Kuruluşlar** |  |
| 1. Any Member State that intends to designate a conformity assessment body as a notified body, or has designated a notified body, to carry out conformity assessment activities under this Regulation shall appoint an authority (the ‘authority responsible for notified bodies’), which may consist of separate constituent entities under national law and shall be responsible for setting up and carrying out the necessary procedures for the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, including subcontractors and subsidiaries of those bodies. | **Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite****MADDE 31 –** (1) Bu Yönetmelik kapsamında, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecini planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimi için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile şube/temsilcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur. |  |
| 2. The authority responsible for notified bodies shall be established, organised and operated so as to safeguard the objectivity and impartiality of its activities and to avoid any conflicts of interests with conformity assessment bodies. | (2) Kurum, faaliyetlerini objektiflik ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarına imkân vermeyecek şekilde gerçekleştirir. |  |
| 3. The authority responsible for notified bodies shall be organised in a manner such that each decision relating to designation or notification is taken by personnel different from those who carried out the assessment. | (3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararın, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınmasını sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır. |  |
| 4. The authority responsible for notified bodies shall not perform any activities that notified bodies perform on a commercial or competitive basis. | (4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez. |  |
| 5. The authority responsible for notified bodies shall safeguard the confidential aspects of the information it obtains. However, it shall exchange information on notified bodies with other Member States, the Commission and, when required, with other regulatory authorities. | (5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, AB üyesi ülkelerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur. |  |
| 6. The authority responsible for notified bodies shall have a sufficient number of competent personnel permanently available for the proper performance of its tasks.Where the authority responsible for notified bodies is a different authority from the national competent authority for in vitro diagnostic medical devices, it shall ensure that the national authority responsible for in vitro diagnostic medical devices is consulted on relevant matters. | (6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur. \*\*\* | Türkiye’de onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite ile in vitro tanı tıbbi cihazları ile ilgili ulusal yetkili otorite aynı olup Kurumdur.  |
| 7. Member States shall make publicly available general information on their measures governing the assessment, designation and notification of conformity assessment bodies and for the monitoring of notified bodies, and on changes which have a significant impact on such tasks. | (7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir. |  |
| 8. The authority responsible for notified bodies shall participate in peer-review activities provided for in Article 44. | (8) Kurum, 44 üncü maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review)faaliyetlerine katılır. |  |
| Article 32***Requirements relating to notified bodies***1.Notified bodies shall fulfil the tasks for which they are designated in accordance with this Regulation. They shall satisfy the organisational and general requirements and the quality management, resource and process requirements that are necessary to fulfil those tasks. In particular, notified bodies shall comply with Annex VII.In order to meet the requirements referred to in the first subparagraph, notified bodies shall have permanent availability of sufficient administrative, technical and scientific personnel in accordance with Section 3.1.1 of Annex VII, and personnel with relevant clinical expertise in accordance with Section 3.2.4 of Annex VII, where possible employed by the notified body itself.The personnel referred to in Sections 3.2.3 and 3.2.7 of Annex VII shall be employed by the notified body itself and shall not be external experts or subcontractors. | **Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler****MADDE 32 –** (1) Onaylanmış kuruluşlar, a) Bu Yönetmelik uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar ve özellikle Ek VII’ye uyar. b) (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla Ek VII’nin 3.1.1’i uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen 3.2.4’ü uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII’nin 3.2.3 ve 3.2.7’sinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve onaylanmış kuruluşta dış uzman ya da yüklenici olamaz. |  |
| 2. Notified bodies shall make available and submit upon request all relevant documentation, including the manufacturer's documentation, to the authority responsible for notified bodies to allow it to conduct its assessment, designation, notification, monitoring and surveillance activities and to facilitate the assessment outlined in this Chapter. | (2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısım’da özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar. |  |
| 3. In order to ensure the uniform application of the requirements set out in Annex VII, the Commission may adopt implementing acts, to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 33****Subsidiaries and subcontracting***1. Where a notified body subcontracts specific tasks connected with conformity assessment or has recourse to a subsidiary for specific tasks connected with conformity assessment, it shall verify that the subcontractor or the subsidiary meets the applicable requirements set out in Annex VII and shall inform the authority responsible for notified bodies accordingly. | **Şube/temsilcilik ve yüklenicilik****MADDE 33 –** (1)Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/temsilcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin Ek VII’de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir. |  |
| 2.Notified bodies shall take full responsibility for the tasks performed on their behalf by subcontractors or subsidiaries. | (2) Onaylanmış kuruluşlar, yükleniciler veya şube/temsilcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır. |  |
| 3.Notified bodies shall make publicly available a list of their subsidiaries. | (3) Onaylanmış kuruluşlar, şube/temsilciliklerinin listesini kamuya açık hale getirir. |  |
| 4.Conformity assessment activities may be subcontracted or carried out by a subsidiary provided that the legal or natural person that applied for conformity assessment has been informed accordingly. | (4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/temsilcilik tarafından yürütülebilir. |  |
| 5.Notified bodies shall keep at the disposal of the authority responsible for notified bodies all relevant documents concerning the verification of the qualifications of the subcontractor or the subsidiary and the work carried out by them under this Regulation. | (5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/temsilciliğin yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder. |  |
| *Article 34****Application by conformity assessment bodies for designation***1.Conformity assessment bodies shall submit an application for designation to the authority responsible for notified bodies. | **Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu****MADDE 34 –** (1) Türkiye’de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Kuruma başvuru yapar. |  |
| 2.The application shall specify the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices for which the body is applying to be designated, and shall be supported by documentation demonstrating compliance with Annex VII.In respect of the organisational and general requirements and the quality management requirements set out in Sections 1 and 2 of Annex VII, a valid accreditation certificate and the corresponding evaluation report delivered by a national accreditation body in accordance with Regulation (EC) No 765/2008 may be submitted and shall be taken into consideration during the assessment described in Article 35. However, the applicant shall make available all the documentation referred to in the first subparagraph to demonstrate compliance with those requirements upon request. | (2) Bu Yönetmelik uyarınca:a) Başvuru, bu Yönetmelik’te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek VII’ye uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.b) Ek VII’nin 1 ve 2’sinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda Türk Akreditasyon Kurumu tarafından düzenlenmiş geçerli bir akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu sunulabilir ve bu dokümanlar, 35 inci maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurur. |  |
| 3.The notified body shall update the documentation referred to in paragraph 2 whenever relevant changes occur, in order to enable the authority responsible for notified bodies to monitor and verify continuous compliance with all the requirements set out in Annex VII. | (3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller. |  |
| *Article 35****Assessment of the application***1.The authority responsible for notified bodies shall within 30 days check that the application referred to in Article 34 is complete and shall request the applicant to provide any missing information. Once the application is complete that national authority shall send it to the Commission.The authority responsible for notified bodies shall review the application and supporting documentation in accordance with its own procedures and shall draw up a preliminary assessment report. | **Başvurunun değerlendirilmesi****MADDE 35 –** (1) Kurum; 34 üncü maddede atıfta bulunulan başvurunun tam olup olmadığını 30 gün içinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyona gönderir. (2) Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyona sunar. |  |
| 2.The authority responsible for notified bodies shall submit the preliminary assessment report to the Commission which shall immediately transmit it to the MDCG. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 3.Within 14 days of the submission referred to in paragraph 2 of this Article, the Commission, in conjunction with the MDCG, shall appoint a joint assessment team made up of three experts, unless the specific circumstances require a different number of experts, chosen from the list referred to in Article 36. One of the experts shall be a representative of the Commission who shall coordinate the activities of the joint assessment team. The other two experts shall come from Member States other than the one in which the applicant conformity assessment body is established.The joint assessment team shall be comprised of competent experts who are competent to assess the conformity assessment activities and the types of devices which are the subject of the application or, in particular when the assessment procedure is initiated in accordance with Article 43(3) to ensure that the specific concern can be appropriately assessed. | (3) Kurum; uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliği’ne üye iki farklı ülkenin atama otoritelerinin temsilcileri olmak üzere üç uzmanın katılımıyla oluşan ortak değerlendirme ekibi ile birlikte yürütür.  |  |
| 4.Within 90 days of its appointment, the joint assessment team shall review the documentation submitted with the application in accordance with Article 34. The joint assessment team may provide feedback to, or require clarification from, the authority responsible for notified bodies on the application and on the planned on-site assessment.The authority responsible for notified bodies together with the joint assessment team shall plan and conduct an on-site assessment of the applicant conformity assessment body and, where relevant, of any subsidiary or subcontractor, located inside or outside the Union, to be involved in the conformity assessment process.The on-site assessment of the applicant body shall be led by the authority responsible for notified bodies. | (4) Atanmasından itibaren 90 gün içinde 34 üncü madde uyarınca başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceleyen ortak değerlendirme ekibi, başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında Kuruma geri bildirim sağlayabilir ya da Kurumdan açıklama talep edebilir. Kurum, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan her şube/temsilciliğin ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, Kurum liderlik eder.  |  |
| 5.Findings regarding non-compliance of an applicant conformity assessment body with the requirements set out in Annex VII shall be raised during the assessment process and discussed between the authority responsible for notified bodies and the joint assessment team with a view to reaching consensus and resolving any diverging opinions, with respect to the assessment of the application.At the end of the on-site assessment, the authority responsible for notified bodies shall list for the applicant conformity assessment body the non-compliances resulting from the assessment and summarise of the assessment by the joint assessment team.Within a specified timeframe, the applicant conformity assessment body shall submit to the national authority a corrective and preventive action plan to address the non-compliances. | (5) Başvuruyla ilgili olarak: a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve Kurum ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır. b) Kurum; yerinde değerlendirmenin sonunda, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler. c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içinde uygunsuzlukları ele almak üzere düzeltici ve önleyici faaliyet planını Kuruma sunar. |  |
| 6.The joint assessment team shall document any remaining diverging opinions with respect to the assessment within 30 days of completion of the on-site assessment and send them to the authority responsible for notified bodies. | (6) Kurum; ortak değerlendirme ekibinin, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içinde gönderdiği değerlendirmeyle ilgili olarak dokümante edilmiş görüş ayrılıklarını dikkate alır.  |  |
| 7.The authority responsible for notified bodies shall, following receipt of a corrective and preventive action plan from the applicant body, assess whether non-compliances identified during the assessment have been appropriately addressed. This plan shall indicate the root cause of the identified non-compliances and shall include a timeframe for implementation of the actions therein.The authority responsible for notified bodies shall, having confirmed the corrective and preventive action plan, forward it and its opinion thereon to the joint assessment team. The joint assessment team may request of the authority responsible for notified bodies further clarification and modifications. The authority responsible for notified bodies shall draw up its final assessment report which shall include: * the result of the assessment,
* confirmation that the corrective and preventive actions have been appropriately addressed and, where required, implemented,
* any remaining diverging opinion with the joint assessment team, and, where applicable,
* the recommended scope of designation.
 | (7) Kurum: a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, Kurumdan ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.c) Aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar: 1) Değerlendirmenin sonucu,2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidi,3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıkları ve 4) Varsa tavsiye edilen atama kapsamı. |  |
| 8.The authority responsible for notified bodies shall submit its final assessment report and, if applicable, the draft designation to the Commission, the MDCG and the joint assessment team. | (8) Kurum, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyona, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar. |  |
| 9.The joint assessment team shall provide a final opinion regarding the assessment report prepared by the authority responsible for notified bodies and, if applicable, the draft designation within 21 days of receipt of those documents to the Commission which shall immediately submit that final opinion to the MDCG. Within 42 days of receipt of the opinion of the joint assessment team, the MDCG shall issue a recommendation with regard to the draft designation, which the authority responsible for notified bodies shall duly take into consideration for its decision on the designation of the notified body. | (9) Ortak değerlendirme ekibinin sekizinci fıkrada belirtilen dokümanları almasından itibaren bunlara ilişkin nihai görüşünü 21 gün içinde Komisyona ve Komisyonun da bunu MDCG’ye iletmesini müteakip MDCG tarafından 42 gün içinde verilen onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiyeyi Kurum usulünce göz önünde bulundurur.  |  |
| 10.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements specifying procedures and reports for the application for designation referred to in Article 34 and the assessment of the application set out in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 36****Nomination of experts for joint assessment of applications for notification***1.The Member States and the Commission shall nominate experts qualified in the assessment of conformity assessment bodies in the field of in vitro diagnostic medical devices to participate in the activities referred to in Articles 35 and 44. | **Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini****MADDE 36** -(1) Kurum; in vitro tanı tıbbi cihazları alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 35 inci ve 44 üncü maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir. |  |
| 2.The Commission shall maintain a list of the experts nominated pursuant to paragraph 1 of this Article, together with information on their specific field of competence and expertise. That list shall be made available to Member States competent authorities through the electronic system referred to in Article 52. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 37****Language requirements***All documents required pursuant to Articles 34 and 35 shall be drawn up in a language or languages which shall be determined by the Member State concerned.Member States, in applying the first paragraph, shall consider accepting and using a commonly understood language in the medical field, for all or part of the documentation concerned.The Commission shall provide translations of the documentation pursuant to Articles 34 and 35, or parts thereof into an official Union language, such as is necessary for that documentation to be readily understood by the joint assessment team appointed in accordance with Article 35(3). | **Dil gereklilikleri****MADDE 37** – (1) 34 üncü ve 35 inci maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe hazırlanır. İlgili dokümantasyonun tamamı veya bir kısmı, Kurum tarafından belirlenen ve tıbbi alanda yaygın olarak bilinen bir AB resmi dilinde de talep edilebilir. |  |
| *Article 38****Designation and notification procedure***1.Member States may only designate conformity assessment bodies for which the assessment pursuant to Article 35 was completed and which comply with Annex VII. | **Atama ve bildirim prosedürü****MADDE 38** – (1) Kurum, yalnızca 35 inci madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII’ye uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atar.  |  |
| 2.Member States shall notify the Commission and the other Member States of the conformity assessment bodies they have designated, using the electronic notification tool within the database of notified bodies developed and managed by the Commission (NANDO). | (2) Kurumun atamış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ticaret Bakanlığı tarafından NANDO aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirilir. |  |
| 3.The notification shall clearly specify, using the codes referred to in paragraph 13 of this Article, the scope of the designation indicating the conformity assessment activities as defined in this Regulation, and the types of devices which the notified body is authorised to assess and, without prejudice to Article 40, any conditions associated with the designation. | (3) Bildirim, bu maddenin on ikinci fıkrasında atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 40 ıncı maddeye halel getirmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir. |  |
| 4.The notification shall be accompanied by the final assessment report of the authority responsible for notified bodies, the final opinion of the joint assessment team referred to in Article 35(9) and the recommendation of the MDCG. Where the notifying Member State does not follow the recommendation of the MDCG, it shall provide a duly substantiated justification. | (4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 35 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG’nin tavsiyesi ilave edilir. Kurum, MDCG’nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı gerekçe sunar. |  |
| 5.The notifying Member State shall, without prejudice to Article 40, inform the Commission and the other Member States of any conditions associated with the designation and provide documentary evidence regarding the arrangements in place to ensure that the notified body will be monitored regularly and will continue to satisfy the requirements set out in Annex VII. | (5) Kurum; 40 ıncı maddeye halel gelmeksizin, Komisyon ile AB üyesi ülkeleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun, düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerine ilişkin belgeye dayalı kanıtları sunar. |  |
| 6.Within 28 days of the notification referred to in paragraph 2, a Member State or the Commission may raise written objections, setting out its arguments, with regard either to the notified body or to its monitoring by the authority responsible for notified bodies. Where no objection is raised, the Commission shall publish in NANDO the notification within 42 days of its having been notified as referred to in paragraph 2. | (6) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içinde AB üyesi bir ülke veya Komisyon, onaylanmış kuruluşla veya Kurumun bu kuruluşu izlemesiyle ilgili olarak argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içinde bildirim NANDO’da yayımlanır. |  |
| 7.When a Member State or the Commission raises objections in accordance with paragraph 6, the Commission shall bring the matter before the MDCG within 10 days of the expiry of the period referred to in paragraph 6. After consulting the parties involved, the MDCG shall give its opinion at the latest within 40 days of the matter having been brought before it. Where the MDCG is of the opinion that the notification can be accepted, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days. | (7) Bir AB üyesi ülke ya da Komisyon tarafından altıncı fıkra uyarınca bir itirazda bulunulması durumunda; a) 6 ncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konu Komisyon tarafından MDCG’nin gündemine getirilir.b) Konunun gündemine getirilmesinden itibaren en geç 40 gün içerisinde MDCG tarafından görüş verilir. c) MDCG’nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, Komisyon tarafından bildirim 14 gün içinde NANDO’da yayımlanır. |  |
| 8.Where the MDCG, after having been consulted in accordance with paragraph 7, confirms the existing objection or raises another objection, the notifying Member State shall provide a written response to the MDCG opinion within 40 days of its receipt. The response shall address the objections raised in the opinion, and set out the reasons for the notifying Member State's decision to designate or not designate the conformity assessment body. | (8) Kurum, altıncı fıkra uyarınca yapılan itiraza ilişkin başvuruyu müteakip MDCG’nin itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG’nin görüşünü ibrazından itibaren 40 gün içerisinde bu görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir. |  |
| 9.Where the notifying Member State decides to uphold its decision to designate the conformity assessment body, having given its reasons in accordance with paragraph 8, the Commission shall publish in NANDO the notification within 14 days of being informed thereof. | (9) Kurumun sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararını sürdürmesi durumunda, Komisyonun bu konuda bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içinde bildirim NANDO’da yayımlanır. Bu bildirim, Komisyon tarafından 52 nci maddede belirtilen elektronik sisteme de eklenir. |  |
| 10.When publishing the notification in NANDO, the Commission shall add to the electronic system referred to in Article 52 the information relating to the notification of the notified body along with the documents mentioned in paragraph 4 of this Article and the opinion and response referred to in paragraphs 7 and 8 of this Article. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 11.The designation shall become valid the day after the notification is published in NANDO. The published notification shall state the scope of lawful conformity assessment activity of the notified body. | (10) Atama; bildirimin NANDO’da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir. |  |
| 12.The conformity assessment body concerned may perform the activities of a notified body only after the designation has become valid in accordance with paragraph 11. | (11) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın onuncu fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir. |  |
| 13.The Commission shall by 26 November 2017, by means of implementing acts, draw up a list of codes and corresponding types of devices for the purpose of specifying the scope of the designation of notified bodies. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). The Commission, after consulting the MDCG, may update this list based, inter alia, on information arising from the coordination activities described in Article 44. | (12) Onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek için bu amaca yönelik Komisyon tarafından hazırlanan kodların ve ilgili cihaz tiplerinin listesi esas alınır. \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 39****Identification number and list of notified bodies***1.The Commission shall assign an identification number to each notified body for which the notification becomes valid in accordance with Article 38(11). It shall assign a single identification number even when the body is notified under several Union acts. If they are successfully designated in accordance with this Regulation, bodies notified pursuant to Directive 98/79/EC shall retain the identification number assigned to them pursuant to that Directive. | **Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası ve listesi****MADDE 39** – (1) 38 inci maddenin onuncu fıkrası uyarınca bildirimi geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşa Komisyon tarafından bir kimlik numarası atanır. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile tek bir kimlik numarası atanır. Daha önce 09/01/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmelik’e göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar. |  |
| 2.The Commission shall make the list of the bodies notified under this Regulation, including the identification numbers that have been assigned to them and the conformity assessment activities as defined in this Regulation and the types of devices for which they have been notified, accessible to the public in NANDO. It shall also make this list available on the electronic system referred to in Article 52. The Commission shall ensure that the list is kept up to date. | (2) Bu Yönetmelik kapsamında onaylanan kuruluşların listesi; onlara atanan kimlik numaralarını ve bu Yönetmelik’te tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetleri ile onaylanmış oldukları cihaz tiplerini de içerecek şekilde NANDO’da ve 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemde kamuya erişilebilir olur.  |  |
| *Article 40****Monitoring and re-assessment of notified bodies***1.Notified bodies shall, without delay, and at the latest within 15 days, inform the authority responsible for notified bodies of relevant changes which may affect their compliance with the requirements set out in Annex VII or their ability to conduct the conformity assessment activities relating to the devices for which they have been designated. | **Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi****MADDE 40** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içinde Kuruma bildirir. |  |
| 2.The authorities responsible for notified bodies shall monitor the notified bodies established on their territory and their subsidiaries and subcontractors to ensure ongoing compliance with the requirements and the fulfilment of its obligations set out in this Regulation. Notified bodies shall, upon request by their authority responsible for notified bodies, supply all relevant information and documents, required to enable the authority, the Commission and other Member States to verify compliance. | (2) Kurum; Türkiye’de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Yönetmelik’te belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların şube/temsilcilikleri ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi ülkelerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder. |  |
| 3.Where the Commission or the authority of a Member State submits a request to a notified body established on the territory of another Member State relating to a conformity assessment carried out by that notified body, it shall send a copy of that request to the authority responsible for notified bodies of that other Member State. The notified body concerned shall respond without delay and within 15 days at the latest to the request. The authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established shall ensure that requests submitted by authorities of any other Member State or by the Commission are resolved by the notified body unless there is a legitimate reason for not doing so in which case the matter may be referred to the MDCG. | (3) Komisyon veya AB üyesi bir ülkenin; Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili talepte bulunması halinde, bir kopyası Kuruma gönderilen talep hakkında ilgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içinde talebe cevap verir. Kurum; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG’ye yönlendirilebilir. Kurum, AB üyesi ülkelerde yerleşik onaylanmış kuruluşlardan talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını ilgili sorumlu otoriteye gönderir. |  |
| 4.At least once a year, the authorities responsible for notified bodies shall re-assess whether the notified bodies established on their respective territory and, where appropriate, the subsidiaries and subcontractors under the responsibility of those notified bodies still satisfy the requirements and fulfil their obligations set out in Annex VII. That review shall include an on-site audit of each notified body and, where necessary, of its subsidiaries and subcontractors.The authority responsible for notified bodies shall conduct its monitoring and assessment activities according to an annual assessment plan to ensure that it can effectively monitor the continued compliance of the notified body with the requirements of this Regulation. That plan shall provide a reasoned schedule for the frequency of assessment of the notified body and, in particular, associated subsidiaries and subcontractors. The authority shall submit its annual plan for monitoring or assessment for each notified body for which it is responsible to the MDCG and to the Commission. | (4) Kurum; a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar. b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilgili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG’ye ve Komisyon’a sunar. |  |
| 5.The monitoring of notified bodies by the authority responsible for notified bodies shall include observed audits of notified body personnel, including where necessary any personnel from subsidiaries and subcontractors, as that personnel in the process of conducting quality management system assessments at a manufacturer's facility. | (5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir. |  |
| 6.The monitoring of notified bodies conducted by the authority responsible for notified bodies shall consider data arising from market surveillance, vigilance and post-market surveillance to help guide its activities.The authority responsible for notified bodies shall provide for a systematic follow-up of complaints and other information, including from other Member States, which may indicate non-fulfilment of the obligations by a notified body or its deviation from common or best practice. | (6) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstan ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Kurum, AB üyesi ülkelerden gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediğini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar. |  |
| 7.The authority responsible for notified bodies may in addition to regular monitoring or on-site assessments conduct short-notice, unannounced or ‘for-cause’ reviews if needed to address a particular issue or to verify compliance. | (7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir. |  |
| 8.The authority responsible for notified bodies shall review the assessments by notified bodies of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation as further outlined in Article 41. | (8) Kurum, 41 inci maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de performans değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler. |  |
| 9.The authority responsible for notified bodies shall document and record any findings regarding non-compliance of the notified body with the requirements set out in Annex VII and shall monitor the timely implementation of corrective and preventive actions. | (9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu dokümante eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler. |  |
| 10.Three years after notification of a notified body, and again every fourth year thereafter, a complete re-assessment to determine whether the notified body still satisfies the requirements set out in Annex VII shall be conducted by the authority responsible for notified bodies of the Member State in which the body is established and by a joint assessment team appointed for the purpose of the procedure described in Articles 34 and 35. | (10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 yıl sonra ve bundan sonraki her 4 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme; Kurum ile 34 üncü ve 35 inci maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir. |  |
| 11.The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 in order to amend paragraph 10 of this Article to modify the frequency at which the complete re-assessment referred to in that paragraph is to be carried out. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 12.The Member States shall report to the Commission and to the MDCG, at least once a year, on their monitoring and on-site assessment activities regarding notified bodies and, where applicable, subsidiaries and subcontractors. The report shall provide details of the outcome of those activities, including activities pursuant to paragraph 7, and shall be treated as confidential by the MDCG and the Commission; however, it shall contain a summary which shall be made publicly available.The summary of the report shall be uploaded to the electronic system referred to in Article 52. | (11) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve varsa şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyon’a ve MDCG’ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere bu fıkradaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ile Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür; ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir. |  |
| *Article 41****Review of notified body assessment of technical documentation and performance evaluation documentation***1.The authority responsible for notified bodies, as part of its ongoing monitoring of notified bodies, shall review an appropriate number of notified body assessments of manufacturers' technical documentation, in particular the performance evaluation documentation to verify the conclusions drawn by the notified body based on the information presented by the manufacturer. The reviews by the authority responsible for notified bodies shall be conducted both off- site and on-site. | **Teknik dokümantasyona ve performans değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi****MADDE 41** – (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle performans değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler; hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür. |  |
| 2.The sampling of files to be reviewed in accordance with paragraph 1 shall be planned and representative of the types and risk of devices certified by the notified body, in particular high-risk devices, and be appropriately justified and documented in a sampling plan, which shall be made available by the authority responsible for notified bodies to the MDCG upon request. | (2) Birinci fıkra uyarınca incelenecek dosyaların örneklemesi planlanır. Bu örnekleme, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların tiplerini ve riskini özellikle de yüksek riskli cihazlarıtemsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG’ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerekçelendirilir ve dokümante edilir.  |  |
| 3.The authority responsible for notified bodies shall review whether the assessment by the notified body was conducted appropriately and shall check the procedures used, associated documentation and the conclusions drawn by the notified body. Such checking shall include the technical documentation and performance evaluation documentation of the manufacturer upon which the notified body has based its assessment. Such reviews shall be conducted utilising CS. | (3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandırdığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve performans değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür. |  |
| 4.Those reviews shall also form part of the re-assessment of notified bodies in accordance with Article 40(10) and the joint assessment activities referred to in Article 43(3). The reviews shall be conducted utilising appropriate expertise. | (4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 40 ıncı maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 43 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür. |  |
| 5.Based on the reports of the reviews and assessments by the authority responsible for notified bodies or joint assessment teams, on input from the market surveillance, vigilance and post-market surveillance activities described in Chapter VII, or on the continuous monitoring of technical progress, or on the identification of concerns and emerging issues concerning the safety and performance of devices, the MDCG may recommend that the sampling carried out under this Article cover a greater or lesser proportion of the technical documentation and performance evaluation documentation assessed by a notified body. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 6.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements, associated documents for, and coordination of, the review of assessments of technical documentation and performance evaluation documentation, as referred to in this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 42****Changes to designations and notifications***1.The authority responsible for notified bodies shall notify the Commission and the other Member States of any relevant changes to the designation of a notified body.The procedures described in Article 35 and in Article 38 shall apply to extensions of the scope of the designation.For changes to the designation other than extensions of its scope, the procedures laid down in the following paragraphs shall apply. | **Atama ve bildirim değişiklikleri****MADDE 42** – (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir. 35 inci ve 38 inci maddede tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır. |  |
| 2.The Commission shall immediately publish the amended notification in NANDO. The Commission shall immediately enter information on the changes to the designation of the notified body in the electronic system referred to in Article 52. | (2) Değişiklik yapılan bildirim ivedilikle NANDO’da yayımlanır ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgiler ivedilikle 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir. |  |
| 3.Where a notified body decides to cease its conformity assessment activities it shall inform the authority responsible for notified bodies and the manufacturers concerned as soon as possible and in the case of a planned cessation one year before ceasing its activities. The certificates may remain valid for a temporary period of nine months after cessation of the notified body's activities on condition that another notified body has confirmed in writing that it will assume responsibilities for the devices covered by those certificates. The new notified body shall complete a full assessment of the devices affected by the end of that period before issuing new certificates for those devices. Where the notified body has ceased its activity, the authority responsible for notified bodies shall withdraw the designation. | (3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda ise mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce, Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker. |  |
| 4.Where a authority responsible for notified bodies has ascertained that a notified body no longer meets the requirements set out in Annex VII, or that it is failing to fulfil its obligations or has not implemented the necessary corrective measures, the authority shall suspend, restrict, or fully or partially withdraw the designation, depending on the seriousness of the failure to meet those requirements or fulfil those obligations. A suspension shall not exceed a period of one year, renewable once for the same period.The authority responsible for notified bodies shall immediately inform the Commission and the other Member States of any suspension, restriction or withdrawal of a designation. | (4) Kurum; bir onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici tedbirleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma 1 yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. Kurum; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyona ve AB üyesi ülkelere ivedilikle bildirir. |  |
| 5.Where its designation has been suspended, restricted, or fully or partially withdrawn, the notified body shall inform the manufacturers concerned at the latest within 10 days. | (5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içinde bilgilendirir. |  |
| 6.In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall take appropriate steps to ensure that the files of the notified body concerned are kept and make them available to authorities in other Member States responsible for notified bodies and to authorities responsible for market surveillance at their request. | (6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanmasını ve talepleri üzerine AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun tedbirleri alır. |  |
| 7. In the event of restriction, suspension or withdrawal of a designation, the authority responsible for notified bodies shall: (a) assess the impact on the certificates issued by the notified body; (b) submit a report on its findings to the Commission and the other Member States within three months of having notified the changes to the designation; (c) require the notified body to suspend or withdraw, within a reasonable period of time determined by the authority, any certificates which were unduly issued to ensure the safety of devices on the market; (d) enter in the electronic system referred to in Article 52 information in relation to certificates of which it has required their suspension or withdrawal; (e) inform the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business through the electronic system referred to in Article 52 of the certificates for which it has required suspension or withdrawal. That competent authority shall take the appropriate measures, where necessary to avoid a potential risk to the health or safety of patients, users or others. | (7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda: a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir,b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 ay içinde Komisyon ve AB üyesi ülkelere, kendi bulguları hakkında bir rapor sunar,c) Piyasadaki cihazların güvenliliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluştan talep eder,ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer,d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine bildirir. Böyle bir bildirim Kuruma yapıldığında Kurum gerekli tedbirleri alır. |  |
| 8.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been suspended or restricted, the certificates shall remain valid in the following circumstances:(a) the authority responsible for notified bodies has confirmed, within one month of the suspension or restriction, that there is no safety issue in relation to certificates affected by the suspension or restriction and the authority responsible for notified bodies has outlined a timeline and actions anticipated to remedy the suspension or restriction; or(b) the authority responsible for notified bodies has confirmed that no certificates relevant to the suspension will be issued, amended or re-issued during the course of the suspension or restriction, and states whether the notified body has the capability of continuing to monitor, and remain responsible for, existing certificates issued for the period of the suspension or restriction. In the event that the authority responsible for notified bodies determines that the notified body does not have the capability to support existing certificates issued, the manufacturer shall provide, to the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business, within three months of the suspension or restriction, a written confirmation that another qualified notified body is temporarily assuming the functions of the notified body to monitor and remain responsible for the certificates during the period of suspension or restriction. | (8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır: a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlilik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veyab) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda imalatçılar; askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 ay içinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı işyerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine sunar. |  |
| 9.With the exception of certificates unduly issued, and where a designation has been withdrawn, the certificates shall remain valid for a period of nine months in the following circumstances:(a) where the competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business has confirmed that there is no safety issue associated with the devices in question; and(b) another notified body has confirmed in writing that it will assume immediate responsibilities for those devices and will have completed assessment of them within twelve months of the withdrawal of the designation.In the circumstances referred to in the first subparagraph, the national competent authority for in vitro diagnostic medical devices of the Member State in which the manufacturer of the device covered by the certificate has its registered place of business may extend the provisional validity of the certificates for further periods of three months, which altogether shall not exceed twelve months.The authority or the notified body assuming the functions of the notified body affected by the change of designation shall immediately inform the Commission, the other Member States and the other notified bodies thereof. | (9) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar:a) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurumun veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlilik sorununun olmadığını teyit etmesi veb) Bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi şartıyla 9 aylık bir süre boyunca geçerli kalır. Bu şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı tıbbi cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Kurum veya atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş; Komisyon ile AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir. |  |
| *Article 43****Challenge to the competence of notified bodies***1.The Commission, in conjunction with the MDCG, shall investigate all cases where concerns have been brought to its attention regarding the continued fulfilment by a notified body, or of one or more of its subsidiaries or subcontractors, of the requirements set out in Annex VII or the obligations to which they are subject. It shall ensure that the relevant authority responsible for notified bodies is informed and is given an opportunity to investigate those concerns. | **Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar** **MADDE 43** – (1) Kurum; bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII’de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler söz konusu olduğunda talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyona sağlar. |  |
| 2.The notifying Member State shall provide the Commission, on request, with all information regarding the designation of the notified body concerned. | \*\*\*  | Önceki maddeye dercedilmiştir. |
| 3.The Commission, in conjunction with the MDCG, may initiate, as applicable, the assessment procedure described in Article 35(3) and (5) where there is reasonable concern about the ongoing compliance of a notified body or a subsidiary or subcontractor of the notified body with the requirements set out in Annex VII and where the investigation by the authority responsible for notified bodies is not deemed to have fully addressed the concerns or upon request of the authority responsible for notified bodies. The reporting and outcome of that assessment shall follow the principles of Article 35. Alternatively, depending on the severity of the issue, the Commission, in conjunction with the MDCG, may request that the authority responsible for notified bodies allow the participation of up to two experts from the list established pursuant to Article 36 in an on-site assessment as part of the planned monitoring and assessment activities in accordance with Article 40 and as outlined in the annual assessment plan described in Article 40(4) therein. | (2) Kurum; birinci fıkrada belirtilen durumlar söz konusu olduğunda Komisyon’dan 35 inci maddenin üçüncü ve beşinci fıkrasında ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatmasını talep edebilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 35 inci maddede belirtilen ilkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon; konunun ciddiyetine bağlı olarak 40 ıncı madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 40 ıncı maddenin dördüncü fıkrasında ifade edilen yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan yerinde değerlendirmeye Komisyonca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımasını Kurumdan talep edebilir. |  |
| 4.Where the Commission ascertains that a notified body no longer meets the requirements for its designation, it shall inform the notifying Member State accordingly and request it to take the necessary corrective measures, including the suspension, restriction or withdrawal of the designation if necessary.Where the Member State fails to take the necessary corrective measures, the Commission may, by means of implementing acts, suspend, restrict or withdraw the designation. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). It shall notify the Member State concerned of its decision and update NANDO and the electronic system referred to in Article 52. | (3) Komisyonun, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda Kurum, Komisyonun talebi üzerine atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri alır. Kurum tarafından alınan gerekli düzeltici tedbirlerin yeterli görülmemesi durumunda Komisyon atamaya ilişkin kararını Kuruma bildirir. Bu karar doğrultusunda NANDO ve 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.  |  |
| 5. The Commission shall ensure that all confidential information obtained in the course of its investigations is treated accordingly. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 44****Peer review and exchange of experience between authorities responsible for notified bodies***1.The Commission shall provide for the organisation of exchange of experience and coordination of administrative practice between the authorities responsible for notified bodies. Such exchange shall cover elements including: (a) development of best practice documents relating to the activities of the authorities responsible for notified bodies; (b) development of guidance documents for notified bodies in relation to the implementation of this Regulation;(c) training and qualification of the experts referred to in Article 36;(d) monitoring of trends relating to changes to notified body designations and notifications, and trends in certificate withdrawals and transfers between notified bodies; (e) monitoring of the application and applicability of scope codes referred to in Article 38(13); (f) development of a mechanism for peer reviews between authorities and the Commission; (g) methods of communication to the public on the monitoring and surveillance activities of authorities and the Commission on notified bodies. | **Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı****MADDE 44** – **(**1) Kurum, Komisyon tarafından oluşturulan ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımını amaçlayan mekanizmaya katılım sağlar. \*\*\*  | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 2.The authorities responsible for notified bodies shall participate in a peer review every third year through the mechanism developed pursuant to paragraph 1 of this Article. Such reviews shall normally be conducted in parallel with the on-site joint assessments described in Article 35. Alternatively, a national authority may make the choice of having such reviews take place as part of its monitoring activities referred to in Article 40. | (2) Kurum, bu maddenin birinci fıkrasında belirtilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılır. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 35 inci maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 40 ıncı maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.  |  |
| 3.The Commission shall participate in the organisation and provide support to the implementation of the peer review mechanism. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 4.The Commission shall compile an annual summary report of the peer review activities, which shall be made publicly available. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 5.The Commission may, by means of implementing acts, adopt measures setting out the detailed arrangements and related documents for the peer review mechanisms and training and qualification as referred to in paragraph 1 of this Article. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 45****Coordination of notified bodies***The Commission shall ensure that appropriate coordination and cooperation between notified bodies is put in place and operated in the form of the coordination group of notified bodies, as referred to in Article 49 of Regulation (EU) 2017/745.The bodies notified under this Regulation shall participate in the work of that group. | **Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu****MADDE 45** – (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.\*\*\* |  |
| *Article 46****List of standard fees***Notified bodies shall establish lists of their standard fees for the conformity assessment activities that they carry out and shall make those lists publicly available. | **Standart ücretler listesi****MADDE 46** – (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir. |  |
| CHAPTER V**CLASSIFICATION AND CONFORMITY ASSESSMENT**SECTION 1**Classification**Article 47**Classification of devices**1. Devices shall be divided into classes A, B, C and D, taking into account the intended purpose of the devices and their inherent risks. Classification shall be carried out in accordance with Annex VIII. | **BEŞİNCİ KISIM****Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme****Bölüm 1 – Sınıflandırma****Cihazların sınıflandırılması****MADDE 47** – (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle Sınıf A, B, C veya D şeklinde sınıflandırılır. Sınıflandırma, Ek VIII uyarınca yürütülür.  |  |
| 2. Any dispute between the manufacturer and the notified body concerned, arising from the application of Annex VIII, shall be referred for a decision to the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. In cases where the manufacturer has no registered place of business in the Union and has not yet designated an authorised representative, the matter shall be referred to the competent authority of the Member State in which the authorised representative referred to in the last indent of point (b) of the second paragraph of Section 2.2. of Annex IX has its registered place of business. Where the notified body concerned is established in a Member State other than that of the manufacturer, the competent authority shall adopt its decision after consultation with the competent authority of the Member State that designated the notified body. The competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business shall notify the MDCG and the Commission of its decision. The decision shall be made available upon request. | (2) Bu Yönetmelik uyarınca; a) Onaylanmış kuruluşlar ile imalatçılar arasında Ek VIII’in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar; bir karara bağlanmak üzere yurt içinde yerleşik olduğu ülkeye göre Kuruma veya AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine iletilir. b) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atamadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar Ek IX’un 2.2’sinin 2. paragrafının (b) bendinin dördüncü alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin yerleşik olduğu ülkeye göre Kuruma veya AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerine iletilir . c) İhtilafa konu olan onaylanmış kuruluşun, yurt dışında olması durumunda ise Kurum, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. Kurum, kararını MDCG’ye ve Komisyona bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur. |  |
| 3. At the request of a Member State, the Commission shall after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the following: (a) application of Annex VIII to a given device, or category or group of devices, with a view to determining the classification of such devices; (b) that a device, or category or group of devices, shall for reasons of public health based on new scientific evidence, or based on any information which becomes available in the course of the vigilance and market surveillance activities be reclassified, by way of derogation from Annex VIII. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 4. The Commission may also, on its own initiative and after consulting the MDCG, decide, by means of implementing acts, on the issues referred to in points (a) and (b) of paragraph 3. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 5. In order to ensure the uniform application of Annex VIII, and taking account of the relevant scientific opinions of the relevant scientific committees, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 6. The implementing acts referred to in paragraphs 3, 4 and 5 of this Article shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3) | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *SECTION 2****Conformity assessment****Article 48***Conformity assessment procedures**1. Prior to placing a device on the market, manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI. | **Bölüm 2 – Uygunluk Değerlendirme****Uygunluk değerlendirme prosedürleri****MADDE 48** – (1) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek IX ilâ Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.  |  |
| 2. Prior to putting into service a device that is not placed on the market, with the exception of in-house devices manufactured pursuant to Article 5(5), manufacturers shall undertake an assessment of the conformity of that device, in accordance with the applicable conformity assessment procedures set out in Annexes IX to XI. | (2) İmalatçılar, 6 ncı maddenin beşinci fıkrası uyarınca sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, Ek IX ilâ Ek XI’de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.  |  |
| 3. Manufacturers of class D devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I, II except for Section 5, and in Chapter III of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for technical documentation assessment set out in Section 5.1 of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first and second subparagraphs, for companion diagnostics, the notified body shall consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in Section 5.2 of Annex IX. | (3) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sınıf D cihaz imalatçıları, Ek IX’un I. Bölümde, 5’i hariç II. Bölümünde ve III. Bölümünde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçılar, bu prosedürlere ilaveten Ek IX’un 5.1’inde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda ise onaylanmış kuruluş ilaveten Ek IX’un 5.2’sinde belirtilen prosedür uyarınca Kurum’a ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA’ya danışır. |  |
| 4. Manufacturers of class D devices, other than devices for performance study, may, instead of the conformity assessment procedure applicable pursuant to paragraph 3, choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI. For companion diagnostics, the notified body shall in particular consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in point (k) of Section 3 of Annex X. | (4) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf D cihaz imalatçıları, üçüncü fıkra uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, Ek XI’de belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X’da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; Ek X’un 3’ünün (ı) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, özellikle Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA’ya danışır. |  |
| 5. In particular, and without prejudice to any of the obligations pursuant to the other procedures referred to in paragraphs 3 and 4, for devices for which one or more EU reference laboratories have been designated in accordance with Article 100, the notified body performing the conformity assessment shall request one of the EU reference laboratories to verify by laboratory testing the performance claimed by the manufacturer and the compliance of the device with the applicable CS, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent, as specified in Section 4.9 of Annex IX and in point (j) of Section 3 of Annex X.Laboratory tests performed by an EU reference laboratory shall in particular focus on analytical and diagnostic sensitivity using the best available reference materials | (5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan diğer prosedürler gereğince yükümlülüklerin herhangi birine halel gelmeksizin uygunluk değerlendirmesini yürüten onaylanmış kuruluş; özellikle bir veya daha fazla AB referans laboratuvarının atanmış olduğu cihazlar söz konusu olduğunda AB referans laboratuvarlarının birinden, Ek IX’un 4.9’unda ve Ek X’un 3’ünün (h) bendinde belirtildiği şekilde, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenlilik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu laboratuvar testiyle doğrulamasını talep eder. Bir AB referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen laboratuvar testleri, özellikle mevcut en iyi referans materyallerini kullanarak analitik ve tanısal duyarlılığa odaklanır. |  |
| 6. In addition to the procedure applicable pursuant to paragraphs 3 and 4, where no CS are available for class D devices and where it is also the first certification for that type of device, the notified body shall consult the relevant experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745 on the performance evaluation report of the manufacturer. To that end, the notified body shall provide the performance evaluation report of the manufacturer to the expert panel within five days of receiving it from the manufacturer. The relevant experts shall, under the supervision of the Commission, provide their views, in accordance with Section 4.9 of Annex IX or point (j) of Section 3 of Annex X, as applicable, to the notified body within the deadline for delivery of the scientific opinion by the EU reference laboratory as specified therein. | (6) Üçüncü ve dördüncü fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedüre ilaveten, sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların mevcut olmaması ve aynı zamanda bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma olması durumunda onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan ilgili uzmanlara danışır. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu almasını müteakip 5 gün içinde uzman heyetine sunar. Ek IX’un 4.9’unda veya Ek X’un 3’ünün (h) bendinde belirtildiği şekilde verilen görüşleri onaylanmış kuruluş dikkate alır. |  |
| 7. Manufacturers of class C devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, including an assessment of the technical documentation as specified in Sections 4 of that Annex for at least one representative device per generic device group. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for technical documentation assessment set out in Section 5.1 of Annex IX. In addition to the procedures referred to in the first and second subparagraphs, for companion diagnostics the notified body shall for every device follow the procedure for technical documentation assessment laid down in Section 5.2 of Annex IX, and shall apply the procedure for technical documentation assessment laid down in Sections 4.1 to 4.8 of Annex IX and shall consult the competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in Section 5.2 of Annex IX. | (7) Bu Yönetmelik uyarınca;a) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın aynı Ek’in 4’ünde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.b) Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, (a) bendinde belirtilen prosedürlere ilaveten Ek IX’un 5.1’inde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. c) Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda onaylanmış kuruluş, (a) ve (b) bentlerinde belirtilen prosedürlere ilaveten her cihaz için Ek IX’un 5.2’sinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder ve Ek IX ’un 4.1’i ilâ 4.8’inde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü uygular. Ayrıca, Ek IX’un 5.2’sinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA’ya danışır. |  |
| 8. Manufacturers of class C devices, other than devices for performance study, may, instead of the conformity assessment procedure pursuant to paragraph 7, choose to apply a conformity assessment as specified in Annex X coupled with a conformity assessment as specified in Annex XI except its Section 5. For companion diagnostics the notified body shall in particular for every device consult a competent authority designated by the Member States in accordance with Directive 2001/83/EC or the EMA, as applicable, in accordance with the procedure set out in point (k) of Section 3 of Annex X. | (8) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, yedinci fıkrada belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, 5’i hariç Ek XI’de belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X’da belirtilen uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş özellikle her cihaz için; Ek X’un 3’ünün (ı) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA’ya danışır. |  |
| 9. Manufacturers of class B devices, other than devices for performance study, shall be subject to a conformity assessment as specified in Chapters I and III of Annex IX, and in addition, to an assessment of the technical documentation as specified in Section 4 of that Annex for at least one representative device per category of devices. In addition to the procedures referred to in the first subparagraph, for devices for self-testing and near-patient testing, the manufacturer shall follow the procedure for assessment of the technical documentation set out in Section 5.1 of Annex IX. | (9) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf B cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın aynı Ek’in 4’ünde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, bu prosedürlere ilaveten Ek IX’un 5.1’inde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.  |  |
| 10. Manufacturers of class A devices, other than devices for performance study, shall declare the conformity of their products by issuing the EU declaration of conformity referred to in Article 17, after drawing up the technical documentation set out in Annexes II and III. However, if those devices are placed on the market in sterile condition, the manufacturer shall apply the procedures set out in Annex IX or in Annex XI. Involvement of the notified body shall be limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions. | (10) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf A cihaz imaltçıları, Ek II ve Ek III’te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Ancak, bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa imalatçı, Ek IX’da veya Ek XI’de belirtilen prosedürleri uygular. Onaylanmış kuruluşun dahiliyeti; steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla sınırlı olur. |  |
| 11. Devices for performance studies shall be subject to the requirements set out in Articles 57 to 77. | (11) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar, 57 ilâ 75 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur.  |  |
| 12. The Member State in which the notified body is established may require that all or certain documents, including the technical documentation, audit, assessment and inspection reports, relating to the procedures referred to in paragraphs 1 to 10 be made available in an official Union language(s) determined by that Member State. In the absence of such requirement, those documents shall be available in any official Union language acceptable to the notified body. | (12) Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ilâ onuncu fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil(ler)inde bulundurulmasını talep edebilir. |  |
| 13. The Commission may, by means of implementing acts, specify the detailed arrangements and procedural aspects with a view to ensuring the harmonised application of the conformity assessment procedures by the notified bodies, for any of the following aspects: (a) the frequency and the sampling basis of the assessment of the technical documentation on a representative basis as set out in third paragraph of Section 2.3. and in Section 3.5 of Annex IX, in the case of class C devices; (b) the minimum frequency of unannounced on-site audits and sample tests to be conducted by notified bodies in accordance with Section 3.4 of Annex IX, taking into account the risk-class and the type of device; (c) the frequency of samples of the manufactured devices or batches of class D devices to be sent to an EU reference laboratory designated under Article 100 in accordance with Section 4.12 of Annex IX and Section 5.1 of Annex XI; or (d) the physical, laboratory or other tests to be carried out by notified bodies in the context of sample tests, assessment of technical documentation and type examination in accordance with Sections 3.4 and 4.3 of Annex IX and points (f) and (g) of Section 3. of Annex X. The implementing acts referred to in the first subparagraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 49***Involvement of notified bodies in conformity assessment procedures**1. Where the conformity assessment procedure requires the involvement of a notified body, the manufacturer may apply to a notified body of its choice, provided that the chosen notified body is designated for conformity assessment activities related to the types of devices concerned. The manufacturer may not lodge an application in parallel with another notified body for the same conformity assessment procedure. | **Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması****MADDE 49** – (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla tercih ettiği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel olarak başvuru yapamaz. |  |
| 2. The notified body concerned shall, by means of the electronic system referred to in Article 52, inform the other notified bodies of any manufacturer that withdraws its application prior to the notified body's decision regarding the conformity assessment. | (2) İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.  |  |
| 3. When applying to a notified body under paragraph 1, manufacturers shall declare whether they have withdrawn an application with another notified body prior to the decision of that notified body and provide information about any previous application for the same conformity assessment that has been refused by another notified body. | (3) İmalatçı; birinci fıkra kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri sunar. |  |
| 4. The notified body may require any information or data from the manufacturer, which is necessary in order to properly conduct the chosen conformity assessment procedure. | (4) Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.  |  |
| 5. Notified bodies and the personnel of notified bodies shall carry out their conformity assessment activities with the highest degree of professional integrity and the requisite technical and scientific competence in the specific field and shall be free from all pressures and inducements, particularly financial, which might influence their judgement or the results of their conformity assessment activities, especially as regards persons or groups with an interest in the results of those activities | (5) Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlükle ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak, başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur. |  |
| *Article 50***Mechanism for scrutiny of conformity assessments of class D devices**1. A notified body shall notify the competent authority of certificates it has granted for class D devices, with the exception of applications to supplement or renew existing certificates. Such notification shall take place through the electronic system referred to in Article 52 and shall include the instructions for use referred to in Section 20.4 of Annex I, the summary of safety and performance referred to in Article 29, the assessment report by the notified body, and, where applicable, the laboratory tests and the scientific opinion by the EU reference laboratory pursuant to the second subparagraph of Article 48(3), and where applicable the views expressed in accordance with Article 48(4) by the experts referred to in Article 106 of Regulation (EU) 2017/745. In the case of divergent views between the notified body and the experts, a full justification shall also be included. | **Sınıf D cihazların uygunluk değerlendirmesini detaylı inceleme mekanizması****MADDE 50** – (1) Onaylanmış kuruluş; mevcut sertifikalara ekleme yapmaya veya onları yenilemeye yönelik başvurular hariç olmak üzere Sınıf D cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve Ek I’in 20.4’ünde atıfta bulunulan kullanım talimatını, 29 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu ve gerektiği hallerde 48 inci maddenin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesi uyarınca AB referans laboratuvarının laboratuvar testlerini ve bilimsel görüşünü ve uygulanabildiği hallerde, Komisyon tarafından teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan uzmanların 48 inci maddenin dördüncü fıkrası uyarınca verdiği görüşleri içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzmanlar arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirime dâhil edilir.  |  |
| 2. A competent authority and, where applicable, the Commission may, based on reasonable concerns apply further procedures in accordance with Article 40, 41, 42, 43 or 89 and, where deemed necessary, take appropriate measures in accordance with to Articles 90 and 92. | (2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 40 ilâ 43 üncü veya 86 ncı maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 87 nci ve 89 uncu maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.  |  |
| 3. The MDCG and, where applicable, the Commission, may, based on reasonable concerns, request scientific advice from the expert panels in relation to the safety and performance of any device. | \*\*\* | MDCG’nin görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 51***Certificates of conformity**1. The certificates issued by the notified bodies in accordance with Annexes IX, X and XI shall be in an official Union language determined by the Member State in which the notified body is established or otherwise in an official Union language acceptable to the notified body. The minimum content of the certificates shall be as set out in Annex XII. | **Uygunluk Sertifikaları****MADDE 51** – (1) Ek IX, Ek X ve Ek XI uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, Türkçe ve/veya Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde, Kurum tarafından belirlenmemesi durumunda ise Türkçe ve/veya onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir AB resmi dilinde olur. Sertifikaların asgari içeriği Ek XII’de belirtilen şekilde olur. |  |
| 2. The certificates shall be valid for the period they indicate, which shall not exceed five years. On application by the manufacturer, the validity of the certificate may be extended for further periods, each not exceeding five years, based on a re-assessment in accordance with the applicable conformity assessment procedures. Any supplement to a certificate shall remain valid as long as the certificate which it supplements is valid. | (2) Sertifikalar; 5 yılı aşmayacak şekilde, sertifikada belirtilen süre boyunca geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.  |  |
| 3. Notified bodies may impose restrictions to the intended purpose of a device to certain groups of patients or users or require manufacturers to undertake specific PMPF studies pursuant to Part B of Annex XIII. | (3) Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta veya kullanıcı grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan Ek XIII’ün B Kısmı uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası performans takip çalışmaları yürütmesini talep edebilir. |  |
| 4. Where a notified body finds that the requirements of this Regulation are no longer met by the manufacturer, it shall, taking account of the principle of proportionality, suspend or withdraw the certificate issued or impose any restrictions on it unless compliance with such requirements is ensured by appropriate corrective action taken by the manufacturer within an appropriate deadline set by the notified body. The notified body shall give the reasons for its decision. | (4) Bir onaylanmış kuruluşun, bu Yönetmelik’in gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluşça belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmaz ise onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir. |  |
| 5. The notified body shall enter in the electronic system referred to in Article 52 any information regarding certificates issued, including amendments and supplements thereto, and regarding suspended, reinstated, withdrawn or refused certificates and restrictions imposed on certificates. Such information shall be accessible to the public. | (5) Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 52 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur. |  |
| 6. In the light of technical progress, the Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending the minimum content of the certificates set out in Annex XII. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 52***Electronic system on notified bodies and on certificates of conformity**For the purposes of this Regulation, the following information shall be collated and processed pursuant to Article 57 of Regulation (EU) 2017/745 in the electronic system set up in accordance with that Article: (a) the list of subsidiaries referred to in Article 33(3); (b) the list of experts referred to in Article 36(2); (c) the information relating to the notification referred to in Article 38(10) and the amended notifications referred to in Article 42(2); (d) the list of notified bodies referred to in Article 39(2); (e) the summary of the report referred to in Article 40(12); (f) the notifications for conformity assessments and certificates referred to in Article 50(1); (g) withdrawal or refusals of applications for the certificates as referred to in Article 49(2) and Section 4.3 of Annex VII; (h) the information regarding certificates referred to in Article 51(5); (i) the summary of safety and performance referred to in Article 29. | **Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem****MADDE 52** – (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) 33 üncü maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi,b) Komisyon tarafından ortak değerlendirme için tayin edilen uzmanların listesi,c) 38 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 42 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler,ç) 39 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşların listesi,d) 40 ıncı maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti, e) 50 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler,f) 49 uncu maddenin ikinci fıkrasında ve Ek VII’nin 4.3’ünde atıfta bulunulduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler,g) 51 inci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler,h) 29 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti. |  |
| *Article 53***Voluntary change of notified body**1. In cases where a manufacturer terminates its contract with a notified body and enters into a contract with another notified body in respect of the conformity assessment of the same device, the detailed arrangements for the change of notified body shall be clearly defined in an agreement between the manufacturer, the incoming notified body and, where practicable the outgoing notified body. That agreement shall cover at least the following aspects: (a) the date on which the certificates issued by the outgoing notified body become invalid; (b) the date until which the identification number of the outgoing notified body may be indicated in the information supplied by the manufacturer, including any promotional material; (c) the transfer of documents, including confidentiality aspects and property rights; (d) the date after which the conformity assessment tasks of the outgoing notified body is assigned to the incoming notified body; (e) the last serial number or lot number for which the outgoing notified body is responsible. | **Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği****MADDE 53** – (1) Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma asgari olarak; a) Önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarihi, b) Önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceğini,c) Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferini, ç) Önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceğini,d) Önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarasını veya lot numarasını kapsar. |  |
| 2. The outgoing notified body shall withdraw the certificates it has issued for the device concerned on the date on which they become invalid | (2) Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz oldukları tarihte geri çeker. |  |
| *Article 54***Derogation from the conformity assessment procedures**1. By way of derogation from Article 48, any competent authority may authorise, on a duly justified request, the placing on the market or putting into service, within the territory of the Member State concerned, of a specific device for which the procedures referred to in that Article have not been carried out but use of which is in the interest of public health or patient safety or health. | **Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna****MADDE 54** – (1) 48 inci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan prosedürlerin yürütülmediği; ancak kullanımı halk sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir. |  |
| 2. The Member State shall inform the Commission and the other Member States of any decision to authorise the placing on the market or putting into service of a device in accordance with paragraph 1 where such authorisation is granted for use other than for a single patient. | (2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyona ve AB üyesi ülkelere bildirir.  |  |
| 3. Following a notification pursuant to paragraph 2 of this Article, the Commission, in exceptional cases relating to public health or patient safety or health, may, by means of implementing acts, extend for a limited period of time the validity of an authorisation granted by a Member State in accordance with paragraph 1 of this Article to the territory of the Union and set the conditions under which the device may be placed on the market or put into service. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).On duly justified imperative grounds of urgency relating to the health and safety of humans, the Commission shall adopt immediately applicable implementing acts in accordance with the procedure referred to in Article 107(4). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 55***Certificate of free sale**1. For the purpose of export and upon request by a manufacturer or an authorised representative, the Member State in which the manufacturer or the authorised representative has its registered place of business shall issue a certificate of free sale declaring that the manufacturer or the authorised representative, as applicable, has its registered place of business on its territory and that the device in question bearing the CE-marking in accordance with this Regulation may be marketed in the Union. The certificate of free sale shall set out the Basic UDI-DI of the device as provided to the UDI database under Article 26. Where a notified body has issued a certificate pursuant to Article 51, the certificate of free sale shall set out the unique number identifying the certificate issued by the notified body, as referred to in Section 3 of Chapter II of Annex XII | **Serbest satış sertifikası****MADDE 55** – (1) Kurum; ihracat amacıyla ve yurt içinde yerleşik bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikasında, 26 ncı madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI’sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 51 inci madde uyarınca bir sertifika düzenlemesi durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII’nin II. Bölümünün 3’ünde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir. |  |
| 2. The Commission may, by means of implementing acts, establish a model for certificates of free sale, taking into account international practice as regards the use of certificates of free sale. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the advisory procedure referred to in Article 107(2). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| CHAPTER VI**CLINICAL EVIDENCE, PERFORMANCE EVALUATION AND PERFORMANCE STUDIES***Article 56***Performance evaluation and clinical evidence**1. Confirmation of conformity with relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, in particular those concerning the performance characteristics referred to in Chapter I and Section 9 of Annex I, under the normal conditions of the intended use of the device, and the evaluation of the interference(s) and cross-reaction(s) and of the acceptability of the benefit-risk ratio referred to in Sections 1 and 8 of Annex I, shall be based on scientific validity, analytical and clinical performance data providing sufficient clinical evidence, including where applicable relevant data as referred to in Annex III. The manufacturer shall specify and justify the level of the clinical evidence necessary to demonstrate conformity with the relevant general safety and performance requirements. That level of clinical evidence shall be appropriate in view of the characteristics of the device and its intended purpose. To that end, manufacturers shall plan, conduct and document a performance evaluation in accordance with this Article and with Part A of Annex XIII. | **ALTINCI KISIM****Klinik Kanıt, Performans Değerlendirme ve Performans Çalışmaları****Performans değerlendirme ve klinik kanıt****MADDE 56** – (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I’in I. Bölümünde ve 9’unda atıfta bulunulan performans karakteristikleriyle ilgili olanlar başta olmak üzere Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması ve Ek I’in 1 ve 8’inde atıfta bulunulan fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin, enterferans(lar)ın ve çapraz reaksiyonun/reaksiyonların değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III’te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere bilimsel geçerliliğe, yeterli klinik kanıt sağlayan analitik ve klinik performans verilerine dayanır. İmalatçı, genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla imalatçılar, bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca bir performans değerlendirme planlar, yürütür ve dokümante eder. |  |
| 2. The clinical evidence shall support the intended purpose of the device as stated by the manufacturer and be based on a continuous process of performance evaluation, following a performance evaluation plan. | (2) Klinik kanıt; cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını destekler ve bir performans değerlendirme planı uyarınca sürekli bir performans değerlendirme sürecine dayanır. |  |
| 3. A performance evaluation shall follow a defined and methodologically sound procedure for the demonstration of the following, in accordance with this Article and with Part A of Annex XIII: (a) scientific validity; (b) analytical performance; (c) clinical performance.The data and conclusions drawn from the assessment of those elements shall constitute the clinical evidence for the device. The clinical evidence shall be such as to scientifically demonstrate, by reference to the state of the art in medicine, that the intended clinical benefit(s) will be achieved and that the device is safe. The clinical evidence derived from the performance evaluation shall provide scientifically valid assurance, that the relevant general safety and performance requirements set out in Annex I, are fulfilled, under normal conditions of use. | (3) Bir performans değerlendirme; bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca:(a) bilimsel geçerliliğin,(b) analitik performansın,(c) klinik performansıngösterilmesi için tanımlanmış ve metodolojik olarak geçerli bir prosedürü izler. Bunların değerlendirilmesinden elde edilen veri ve sonuçlar, cihaza ilişkin klinik kanıtı oluşturur. Klinik kanıt, tıptaki en son teknolojik gelişmeler kaynak alınarak, amaçlanan klinik faydanın/faydaların sağlanacağını ve cihazın güvenli olduğunu bilimsel olarak gösterecek şekilde olur. Performans değerlendirmeden elde edilen klinik kanıt, normal kullanım koşulları altında Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlilik ve performans gerekliliklerinin yerine getirildiğini bilimsel olarak geçerli bir şekilde ortaya koyar.  |  |
| 4. Clinical performance studies in accordance with Section 2 of Part A of Annex XIII shall be carried out unless it is duly justified to rely on other sources of clinical performance data.  | (4) Başka klinik performans veri kaynaklarına dayandığı usulünce gerekçelendirilmedikçe, Ek XIII Kısım A’nın 2’si uyarınca klinik performans çalışmaları yürütülür. |  |
| 5. The scientific validity data, the analytical performance data and the clinical performance data, their assessment and the clinical evidence derived therefrom, shall be documented in the performance evaluation report referred to in Section 1.3.2 of Part A of Annex XIII. The performance evaluation report shall be part of the technical documentation, referred to in Annex II, relating to the device concerned. | (5) Bilimsel geçerlilik verileri, analitik performans verileri ve klinik performans verileri, bu verilerin değerlendirilmesi ve bunlardan elde edilen klinik kanıt; Ek XIII Kısım A’nın 1.3.2’sinde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunda dokümante edilir. Performans değerlendirme raporu, ilgili cihaza ilişkin Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur. |  |
| 6. The performance evaluation and its documentation shall be updated throughout the life cycle of the device concerned with data obtained from implementation of the manufacturer's PMPF plan in accordance with Part B of Annex XIII and the post-market surveillance plan referred to in Article 79. The performance evaluation report for class C and D devices shall be updated when necessary, but at least annually, with the data referred to in the first subparagraph. The summary of safety and performance referred to in Article 29(1) shall be updated as soon as possible, where necessary.  | (6) Performans değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIII Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası performans takip planının ve 77 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf C ve D cihazlar için performans değerlendirme raporu, bu verilerle asgari yılda bir kez ve gerekli oldukça güncellenir. Gerektiği hallerde, 29 uncu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özeti, mümkün olan en kısa sürede güncellenir.  |  |
| 7. Where necessary to ensure the uniform application of Annex XIII, the Commission may, having due regard to technical and scientific progress, adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and of practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 57***General requirements regarding performance studies**1. The manufacturer shall ensure that a device for performance study complies with the general safety and performance requirements set out in Annex I apart from the aspects covered by the performance study and that, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient, user and other persons.  | **Performans çalışmalarıyla ilgili genel gereklilikler****MADDE 57 -** (1)İmalatçı, bir performans çalışmasına yönelik cihazın, performans çalışmasının kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I’de belirtilen genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uymasını ve bu hususlarla ilgili olarak hastanın, kullanıcının ve diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olmasını sağlar. |  |
| 2. Where appropriate, performance studies shall be performed in circumstances similar to the normal conditions of use of the device. | (2) Uygun olduğu hallerde, performans çalışmaları cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda gerçekleştirilir. |  |
| 3. Performance studies shall be designed and conducted in such a way that the rights, safety, dignity and well-being of the subjects participating in such performance studies are protected and prevail over all other interests and the data generated are scientifically valid, reliable and robust. Performance studies, including performance studies that use left-over samples, shall be conducted in accordance with applicable law on data protection. | (3) Performans çalışmaları; a) Performans çalışmalarına iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğinin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği, elde edilen verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür. b) Artık numunelerin kullanıldığı performans çalışmaları dâhil olmak üzere verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca yürütülür. |  |
| *Article 58***Additional requirements for certain performance studies**1. Any performance study: (a) in which surgically invasive sample-taking is done only for the purpose of the performance study; (b) that is an interventional clinical performance study as defined in point (46) of Article 2; or(c) where the conduct of the study involves additional invasive procedures or other risks for the subjects of the studies, shall, in addition to meeting the requirements set out in Article 57 and Annex XIII, be designed, authorised, conducted, recorded and reported in accordance with this Article and Articles 59 to 77 and Annex XIV. | **Belirli performans çalışmaları için ilave gereklilikler****MADDE 58 –** (1) Bu Yönetmelik uyarınca;a) cerrahi invaziv prosedürler yoluyla numune alımının yalnızca performans çalışması amacıyla yapıldığı,b) 3 üncü maddenin (kk) bendinde tanımlandığı şekilde bir müdahaleli klinik performans çalışması olan veyac) Çalışmanın yürütülmesinde ilave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka risklerin bulunduğuperformans çalışmaları; 57 nci maddede ve Ek XIII’te belirtilen gereklilikleri karşılamalarının yanı sıra, bu madde ile birlikte 59 ilâ 75 inci maddeler, Komisyonca kabul edilen tasarruflar ve Ek XIV uyarınca tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır. |  |
| 2. Performance studies involving companion diagnostics shall be subject to the same requirements as the performance studies listed in paragraph 1. This does not apply to performance studies involving companion diagnostics using only left-over samples. Such studies shall however be notified to the competent authority.  | (2) Destek tanı cihazları içeren performans çalışmaları, birinci fıkrada belirtilen çalışmalar ile aynı gerekliliklere tabi olur. Sadece artık numune kullanılan çalışmalarda, birinci fıkra hükümleri uygulanmaz; ancak Kuruma bildirim yapılır. |  |
| 3. Performance studies shall be subject to scientific and ethical review. The ethical review shall be performed by an ethics committee in accordance with national law. Member States shall ensure that the procedures for review by ethics committees are compatible with the procedures set out in this Regulation for the assessment of the application for authorisation of a performance study. At least one lay person shall participate in the ethical review. | (3) Performans çalışmaları, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, Kurum onayı ile kurularak Kurum web sitesinde yayımlanan listede yer alan bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Kurum, performans çalışması izin başvurusu incelemesine yönelik etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmelik’e uygun olmasını sağlar. |  |
| 4. Where the sponsor of a performance study is not established in the Union, that sponsor shall ensure that a natural or legal person is established in the Union as its legal representative. Such legal representative shall be responsible for ensuring compliance with the sponsor's obligations pursuant to this Regulation, and shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation. Any communication with that legal representative shall be deemed to be a communication with the sponsor. Member States may choose not to apply the first subparagraph to performance studies to be conducted solely on their territory, or on their territory and the territory of a third country, provided that they ensure that the sponsor establishes at least a contact person on their territory in respect of that performance study who shall be the addressee for all communications with the sponsor provided for in this Regulation. | (4) Bir performans çalışmasının sponsorunun yurt içinde yerleşik olmaması durumunda sponsor, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin, kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelik’te sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, sponsorla yapılan iletişim olarak kabul edilir.\*\*\* | İlk fıkranın alınması tercih edilmiştir.  |
| 5. A performance study as referred to in paragraph 1 may be conducted only where all of the following conditions are met: (a) the performance study is the subject of an authorisation by the Member State(s) in which the performance study is to be conducted, in accordance with this Regulation, unless otherwise stated; (b) an ethics committee, set up in accordance with national law, has not issued a negative opinion in relation to the performance study, which is valid for that entire Member State under its national law; (c) the sponsor or its legal representative or a contact person pursuant to paragraph 4 is established in the Union; (d) vulnerable populations and subjects are appropriately protected in accordance with Articles 59 to 64; (e) the anticipated benefits to the subjects or to public health justify the foreseeable risks and inconveniences and compliance with this condition is constantly monitored; (f) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative has given informed consent, in accordance with Article 59; (g) the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, has been provided with the contact details of an entity where further information can be received in case of need; (h) the rights of the subject to physical and mental integrity, to privacy and to the protection of the data concerning him or her in accordance with Directive 95/46/EC are safeguarded; (i) the performance study has been designed to involve as little pain, discomfort, fear and any other foreseeable risk as possible for the subjects, and both the risk threshold and the degree of distress are specifically defined in the performance study plan and constantly monitored; (j) the medical care provided to the subjects is the responsibility of an appropriately qualified medical doctor or, where appropriate, any other person entitled by national law to provide the relevant patient care under performance study conditions;(k) no undue influence, including that of a financial nature, is exerted on the subject, or, where applicable, on his or her legally designated representatives, to participate in the performance study;(l) where appropriate, biological safety testing reflecting the latest scientific knowledge or any other test deemed necessary in the light of the device's intended purpose has been conducted; (m) in the case of clinical performance studies, the analytical performance has been demonstrated, taking into consideration the state of the art; (n) in the case of interventional clinical performance studies, the analytical performance and scientific validity has been demonstrated, taking into consideration the state of the art. Where, for companion diagnostics, the scientific validity is not established, the scientific rationale for the use of the biomarker shall be provided; (o) the technical safety of the device with regard to its use has been proven, taking into consideration the state of the art as well as provisions in the field of occupational safety and accident prevention;(p) the requirements of Annex XIV are fulfilled. | (5) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekliyle bir performans çalışması, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca performans çalışmasına izin verilmiş olması,b) Etik kurulun, performans çalışmasına ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi,c) Dördüncü fıkra uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması,ç) 59 ilâ 64 üncü maddeler uyarınca etkilenebilir öznelerin ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması,d) Gönüllüler veya halk sağlığı için beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi,e) Gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisinin, 59 uncu madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermesi,f) Gönüllüye veya bilgilendirilmiş gönüllü olurunu gönüllünün veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgiler verebilecek bir kişinin iletişim bilgilerinin sağlanması,g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/03/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması, ğ) Performans çalışmasının, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşiğinin hem de distres seviyesinin performans çalışması planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi,h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, performans çalışması koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için 11/04/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San’atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması, ı) Performans çalışmasına iştirak etmesi için, gönüllü veya gerektiği hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere nüfuzun kötüye kullanılmaması,i) Uygun olduğu hallerde, en son bilimsel bilgiyi yansıtan biyolojik güvenlik testlerinin veya cihazın kullanım amacı doğrultusunda gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olması,j) Klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın gösterilmiş olması,k) Müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın ve bilimsel geçerliliğin gösterilmiş olması. Destek tanı cihazları için, bilimsel geçerliliğin sağlanamaması durumunda, biyomarkır kullanımına yönelik bilimsel gerekçe sunulur,(l) İş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümler ve en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, cihazın kullanımıyla ilgili teknik güvenliğin kanıtlanmış olması,m) Ek XIV’ün gerekliliklerinin yerine getirilmesi. |  |
| 6. Any subject, or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative, may, without any resulting detriment and without having to provide any justification, withdraw from the performance study at any time by revoking his or her informed consent. Without prejudice to Directive 95/46/EC, the withdrawal of the informed consent shall not affect the activities already carried out and the use of data obtained based on informed consent before its withdrawal.  | (6) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu iptal ederek herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuata halel gelmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluruna dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez. |  |
| 7. The investigator shall be a person exercising a profession which is recognised in the Member State concerned, as qualifying for the role of investigator on account of having the necessary scientific knowledge and experience in patient care or laboratory medicine. Other personnel involved in conducting a performance study shall be suitably qualified, by education, training or experience in the relevant medical field and in clinical research methodology, to perform their tasks.  | (7) Araştırmacı; hasta bakımında ya da laboratuvar tıbbında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir performans çalışmasının yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.  |  |
| 8. Where appropriate, the facilities where the performance study involving subjects is to be conducted shall be suitable for the performance study and shall be similar to the facilities where the device is intended to be used. | (8) İlgili mevzuata halel gelmeksizin, uygun olduğu hallerde, gönüllülerin dâhil olduğu performans çalışmasının yürütüleceği tesisler, performans çalışması için uygun ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer olur. |  |
| *Article 59***Informed consent**1. Informed consent shall be written, dated and signed by the person performing the interview referred to in point (c) of paragraph 2, and by the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative after having been duly informed in accordance with paragraph 2. Where the subject is unable to write, consent may be given and recorded through appropriate alternative means in the presence of at least one impartial witness. In that case, the witness shall sign and date the informed consent document. The subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative shall be provided with a copy of the document or the record, as appropriate, by which informed consent has been given. The informed consent shall be documented. Adequate time shall be given for the subject or his or her legally designated representative to consider his or her decision to participate in the performance study. | **Bilgilendirilmiş gönüllü oluru****MADDE 59** – (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi ve ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazamadığı hallerde gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümante edilir. Gönüllüye veya yasal vasisine, performans çalışmasına iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir. |  |
| 2. Information given to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative for the purposes of obtaining his or her informed consent shall: (a) enable the subject or his or her legally designated representative to understand: (i) the nature, objectives, benefits, implications, risks and inconveniences of the performance study; (ii) the subject's rights and guarantees regarding his or her protection, in particular his or her right to refuse to participate in and the right to withdraw from the performance study at any time without any resulting detriment and without having to provide any justification;(iii) the conditions under which the performance study is to be conducted, including the expected duration of the subject's participation in the performance study; and (iv) the possible treatment alternatives, including the follow-up measures if the participation of the subject in the performance study is discontinued; (b) be kept comprehensive, concise, clear, relevant, and understandable to the subject or his or her legally designated representative; (c) be provided in a prior interview with a member of the investigating team who is appropriately qualified under national law; and (d) include information about the applicable damage compensation system referred to in Article 65; (e) include the Union-wide unique single identification number for the performance study referred to in Article 66(1) and information about the availability of the performance study results in accordance with paragraph 6 of this Article. | (2) Bilgilendirilmiş gönüllü olurunu almak amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisine verilen bilgiler:a) Gönüllünün veya yasal vasisinin,1) Performans çalışmasının niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajlarını,2) Gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün çalışmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilme hakkını,3) Performans çalışmasında gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere çalışmanın hangi koşullar altında yürütüleceğini ve4) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakının sonlanması halinde, takip tedbirleri dâhil olmak üzere olası tedavi alternatiflerinianlamasını sağlar,b) Gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir şekilde olur,c) Araştırma ekibinin ilgili mevzuat kapsamında uygun nitelikte olan bir üyesi ile yapılan bir ön görüşmede sağlanır,ç) 65 inci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ved) 66 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekliyle, performans çalışmasının Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve bu maddenin altıncı fıkrası uyarınca performans çalışması sonuçlarına erişilebilirlik hakkındaki bilgileri içerir. |  |
| 3. The information referred to in paragraph 2 shall be prepared in writing and be available to the subject or, where the subject is not able to give informed consent, his or her legally designated representative.  | (3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü olurunu veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.  |  |
| 4. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, special attention shall be paid to the information needs of specific patient populations and of individual subjects, as well as to the methods used to give the information. | (4) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özellikle dikkat edilir.  |  |
| 5. In the interview referred to in point (c) of paragraph 2, it shall be verified that the subject has understood the information. | (5) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün verilen bilgileri anladığı doğrulanır. |  |
| 6. The subject shall be informed that a report of the performance study and a summary presented in terms understandable to the intended user will be made available pursuant to Article 73(5) in the electronic system on performance studies referred to in Article 69, irrespective of the outcome of the performance study, and shall be informed, to the extent possible, when they have become available.  | (6) Gönüllü, performans çalışması raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, performans çalışmasının sonuçlarına bakılmaksızın 69 uncu maddede atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik elektronik sistemde 73 üncü maddenin beşinci fıkrası uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir. İlgili rapor ve özet, kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.  |  |
| 7. This Regulation is without prejudice to national law requiring that, in addition to the informed consent given by the legally designated representative, a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information given to him or her, shall also assent in order to participate in a performance study. | (7) Bu Yönetmelik, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü oluruna ilave olarak görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir performans çalışmasına iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata halel getirmez. |  |
| *Article 60***Performance studies on incapacitated subjects**1. In the case of incapacitated subjects who have not given, or have not refused to give, informed consent before the onset of their incapacity, a performance study may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained; (b) the incapacitated subjects have received the information referred to in Article 59(2) in a way that is adequate in view of their capacity to understand it; (c) the explicit wish of an incapacitated subject who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 59(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the performance study at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study; (e) the performance study is essential with respect to incapacitated subjects and data of comparable validity cannot be obtained in performance studies on persons able to give informed consent, or by other research methods; (f) the performance study relates directly to a medical condition from which the subject suffers;(g) there are scientific grounds for expecting that participation in the performance study will produce: (i) a direct benefit to the incapacitated subject outweighing the risks and burdens involved; or (ii) some benefit for the population represented by the incapacitated subject concerned when the performance study will pose only minimal risk to, and will impose minimal burden on, the incapacitated subject concerned in comparison with the standard treatment of the incapacitated subject's condition. | **Kısıtlılara yönelik** **performans çalışmaları****MADDE 60** – (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurunu vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu olduğunda, 58 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir performans çalışması yürütülebilir: a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,b) Kısıtlıların 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları, c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda çalışmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması, ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi,d) Kısıtlılar bakımından performans çalışmasınının zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi, e) Performans çalışmasının, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması,f) Performans çalışmasına iştirak etmenin, 1) Kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda veya2) Performans çalışmasının, kısıtlının durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili kısıtlıda sadece asgari risk oluşturması ve ona asgari yük getirmesi durumunda, kısıtlının temsil ettiği popülasyon için bazı faydalaroluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması. |  |
| 2. The subject shall as far as possible take part in the informed consent procedure.  | (2) Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder. |  |
| 3. Point (g)(ii) of paragraph 1 shall be without prejudice to more stringent national rules prohibiting the conduct of those performance studies on incapacitated subjects, where there are no scientific grounds to expect that participation in the performance study will produce a direct benefit to the subject outweighing the risks and burdens involved. | (3) Performans çalışmasına iştirakin kısıtlıya, içerdiği risklere ve yüklere kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; kısıtlılara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata halel getirmez. |  |
| *Article 61***Performance studies on minors**1. A performance study on minors may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the informed consent of their legally designated representative has been obtained;(b) the minors have received the information referred to in Article 59(2) in a way adapted to their age and mental maturity and from investigators or members of the investigating team who are trained or experienced in working with children; (c) the explicit wish of a minor who is capable of forming an opinion and assessing the information referred to in Article 59(2) to refuse participation in, or to withdraw from, the performance study at any time, is respected by the investigator; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects or their legally designated representatives, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study; (e) the performance study is intended to investigate treatments for a medical condition that only occurs in minors or the performance study is essential with respect to minors to validate data obtained in performance studies on persons able to give informed consent or by other research methods; (f) the performance study either relates directly to a medical condition from which the minor concerned suffers or is of such a nature that it can only be carried out on minors; (g) there are scientific grounds for expecting that participation in the performance study will produce: (i) a direct benefit to the minor subject outweighing the risks and burdens involved; or (ii) some benefit for the population represented by the minor concerned when the performance study will pose only minimal risk to, and will impose minimal burden on, the minor concerned in comparison with the standard treatment of the minor's condition; (h) the minor shall take part in the informed consent procedure in a way adapted to his or her age and mental maturity; (i) if during a performance study the minor reaches the age of legal competence to give informed consent as defined in the national law, his or her express informed consent shall be obtained before that subject can continue to participate in the performance study.  | **Çocuklara yönelik performans çalışmaları****MADDE 61**– (1) Çocuklara yönelik bir performans çalışması, 58 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:a)Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınmış olması,b) Çocukların, 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitimli veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları,c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilmek için görüş oluşturma ve 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarih isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması,ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi,d) Performans çalışmasının, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden elde edilen verileri geçerli kılmak için performans çalışmasının çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması, e) Performans çalışmasının, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülebilecek bir yapıda olması,f) Performans çalışmasına iştirak etmenin,1) Çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda,2) Performans çalışmasının, çocuğun durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili çocuğa sadece asgari düzeyde risk oluşturması ve yük getirmesi durumunda, çocuğun temsil ettiği popülasyon için bazı faydalaroluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması,g) Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi,ğ) Çocuğun bir performans çalışması sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, çalışmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce kendisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunun alınması. |  |
| 2. Point (g)(ii) of paragraph 1 shall be without prejudice to more stringent national rules prohibiting the conduct of those performance studies on minors, where there are no scientific grounds to expect that participation in the performance study will produce a direct benefit to the subject outweighing the risks and burdens involved. | (2) Performans çalışmasına iştirakin çocuğa, içerdiği risklere ve yüklere kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; çocuklara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata halel getirmez. |  |
| *Article 62***Performance studies on pregnant or breastfeeding women**A performance study on pregnant or breastfeeding women may be conducted only where, in addition to the conditions set out in Article 58(5), all of the following conditions are met: (a) the performance study has the potential to produce a direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, outweighing the risks and burdens involved; (b) if such a performance study has no direct benefit for the pregnant or breastfeeding woman concerned, or her embryo, foetus or child after birth, it can be conducted only if: (i) a performance study of comparable effectiveness cannot be carried out on women who are not pregnant or breastfeeding; (ii) the performance study contributes to the attainment of results capable of benefitting pregnant or breastfeeding women or other women in relation to reproduction or other embryos, foetuses or children; and (iii) the performance study poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the pregnant or breastfeeding woman concerned, her embryo, foetus or child after birth; (c) where research is undertaken on breastfeeding women, particular care is taken to avoid any adverse impact on the health of the child; (d) no incentives or financial inducements are given to subjects, except for compensation for expenses and loss of earnings directly related to the participation in the performance study. | **Gebe veya emziren kadınlara yönelik performans çalışmaları****MADDE 62** – (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir performans çalışması, 58 inci maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:a) Performans çalışmasının, ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması,b) Bu tür bir performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için doğrudan hiçbir faydası bulunmaması durumunda, bu tür performans çalışması yalnızca:1) Karşılaştırılabilir etkililikle ilgili performans çalışmasının gebe olmayan veya emzirmeyen kadınlar üzerinde yürütülememesi,2) Performans çalışmasının, gebe veya emziren kadınlara ya da üremeyle ilgili olarak diğer kadınlara ya da embriyolara, fetüslere veya çocuklara faydası olabilecek sonuçların elde edilmesine katkıda bulunması ve3) Performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadına, embriyosuna, fetüse veya doğumdan sonra çocuğuna asgari düzeyde risk oluşturması ve asgari düzeyde yük getirmesikaydıyla yürütülebilir,c) Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi,ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi. |  |
| *Article 63***Additional national measures**Member States may maintain additional measures regarding persons performing mandatory military service, persons deprived of liberty, persons who, due to a judicial decision, cannot take part in performance studies, or persons in residential care institutions. | **İlave tedbirler****MADDE 63** – (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle performans çalışmalarında yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir. |  |
| *Article 64***Performance studies in emergency situations**1. By way of derogation from point (f) of Article 58(5), from points (a) and (b) of Article 60(1) and from points (a) and (b) of Article 61(1), informed consent to participate in a performance study may be obtained, and information on the performance studies may be given, after the decision to include the subject in the performance study, provided that that decision is taken at the time of the first intervention on the subject, in accordance with the clinical performance study plan for that performance study and that all of the following conditions are fulfilled: (a) due to the urgency of the situation, caused by a sudden life-threatening or other sudden serious medical condition, the subject is unable to provide prior informed consent and to receive prior information on the performance study; (b) there are scientific grounds to expect that participation of the subject in the performance study will have the potential to produce a direct clinically relevant benefit for the subject resulting in a measurable health-related improvement alleviating the suffering and/or improving the health of the subject, or in the diagnosis of its condition; (c) it is not possible within the therapeutic window to supply all prior information to and obtain prior informed consent from his or her legally designated representative; (d) the investigator certifies that he or she is not aware of any objections to participate in the performance study previously expressed by the subject; (e) the performance study relates directly to the subject's medical condition because of which it is not possible within the therapeutic window to obtain prior informed consent from the subject or from his or her legally designated representative and to supply prior information, and the performance study is of such a nature that it may be conducted exclusively in emergency situations; (f) the performance study poses a minimal risk to, and imposes a minimal burden on, the subject in comparison with the standard treatment of the subject's condition. | **Acil durumlarda performans çalışmaları****MADDE 64**– (1) 58 inci maddenin beşinci fıkrasının (e) bendinden, 60 ıncı maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden ve 61 inci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, gönüllüyü performans çalışmasına dâhil etme kararının, bu çalışmaya yönelik klinik performans çalışması planına uygun olarak, gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir performans çalışmasına iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve performans çalışmasına ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:a) Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden sağlayamaması ve performans çalışmasına ilişkin önceden bilgi alamaması, b) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeyle ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacak şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması, c) Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın terapötik pencere içinde mümkün olmaması,ç) Araştırmacının, performans çalışmasına iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi, d) Performans çalışmasının; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü olurunu önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve performans çalışmasının sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması,e) Performans çalışmasının gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi. |  |
| 2. Following an intervention pursuant to paragraph 1 of this Article, informed consent in accordance with Article 59 shall be sought to continue the participation of the subject in the performance study, and information on the performance study shall be given, in accordance with the following requirements: (a) regarding incapacitated subjects and minors, the informed consent shall be sought by the investigator from his or her legally designated representative without undue delay and the information referred to in Article 59(2) shall be given as soon as possible to the subject and to his or her legally designated representative; (b) regarding other subjects, the informed consent shall be sought by the investigator without undue delay from the subject or his or her legally designated representative, whichever can be done sooner, and the information referred to in Article 59(2) shall be given as soon as possible to the subject or his or her legally designated representative, as applicable. For the purposes of point (b) where informed consent has been obtained from the legally designated representative, informed consent to continue the participation in the performance study shall be obtained from the subject as soon as he or she is capable of giving informed consent.  | (2) Bu maddenin birinci fıkrası uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin devam etmesi için 59 uncu madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve performans çalışmasına yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:a) Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir,b) Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 59 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir. Bu bendin amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasiden alınmış olması durumunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, performans çalışmasına iştirakin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü olurunu verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır. |  |
| 3. If the subject or, where applicable, his or her legally designated representative does not give consent, he or she shall be informed of the right to object to the use of data obtained from the performance study. | (3) Gönüllü veya gerektiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi performans çalışmasından elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir. |  |
| *Article 65***Damage compensation**1. Member States shall ensure that systems for compensation for any damage suffered by a subject resulting from participation in a performance study conducted on their territory are in place in the form of insurance, a guarantee, or a similar arrangement that is equivalent as regards its purpose and which is appropriate to the nature and the extent of the risk.  | **Zarar tazminatı****MADDE 65** – (1) Yurt içinde yürütülen bir performans çalışmasına iştirakten dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olması sağlanır. |  |
| 2. The sponsor and the investigator shall make use of the system referred to in paragraph 1 in the form appropriate for the Member State in which the performance study is conducted. | (2) Sponsor ve araştırmacı, birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemi uygun biçimde kullanır.  |  |
| *Article 66***Application for performance studies**1. The sponsor of a performance study referred to in Article 58(1) and (2) shall enter and submit an application to the Member State(s) in which the performance study is to be conducted (referred to for the purposes of this Article as ‘Member State concerned’) accompanied by the documentation referred to in Sections 2 and 3 of Annex XIII and in Annex XIV. The application shall be submitted by means of the electronic system referred to in Article 69, which shall generate a Union-wide unique single identification number for the performance study which shall be used for all relevant communication in relation to that performance study. Within 10 days of receiving the application, the Member State concerned shall notify the sponsor as to whether the performance study falls within the scope of this Regulation and as to whether the application dossier is complete in accordance with Chapter I of Annex XIV.  | **Performans çalışmalarına yönelik başvuru****MADDE 66** – (1) 58 inci maddenin birinci ve ikinci fıkrasında belirtilen bir performans çalışmasının sponsoru, Ek XIII’ün 2’si ve 3’ünde ve Ek XIV’te atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, performans çalışması ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik’in kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XIV’ün I. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.  |  |
| 2. Within one week of any change occurring in relation to the documentation referred to in Chapter I of Annex XIV, the sponsor shall update the relevant data in the electronic system referred to in Article 69 and make that change to the documentation clearly identifiable. The Member State concerned shall be notified of the update by means of that electronic system. | (2) Sponsor, Ek XIV’ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içinde, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. Kurum, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir. |  |
| 3. Where the Member State concerned finds that the performance study applied for does not fall within the scope of this Regulation or that the application is not complete, it shall inform the sponsor thereof and shall set a time limit of maximum 10 days for the sponsor to comment or to complete the application by means of the electronic system referred to in Article 69. The Member State concerned may extend this period by a maximum of 20 days where appropriate. Where the sponsor has not provided comments nor completed the application within the time limit referred to in the first subparagraph, the application shall be deemed to have lapsed. Where the sponsor considers that the application falls under the scope of this Regulation and/or is complete but the Member State concerned does not agree, the application shall be considered to have been rejected. The Member State concerned shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal. The Member State concerned shall notify the sponsor within five days of receipt of the comments or of the requested additional information, whether the performance study is considered as falling within the scope of this Regulation and the application is complete.  | (3) Bu Yönetmelik uyarınca:a) Kurum, başvuru yapılan performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvurunun tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. Kurum, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir. b) Sponsorun (a) bendinde atıfta bulunulan süre sınırı içinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Sponsor, başvurunun bu Yönetmelik kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi Kurum bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. Sponsor, Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunabilir. c) Kurum, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren 5 gün içinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir. |  |
| 4. The Member State concerned may also extend the period referred to in paragraphs 1 and 3 each by a further five days. | (4) Kurum ayrıca, birinci ve üçüncü fıkrada atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir. |  |
| 5. For the purposes of this Chapter, the date on which the sponsor is notified in accordance with paragraph 1 or 3 shall be the validation date of the application. Where the sponsor is not notified, the validation date shall be the last day of the periods referred to in paragraphs 1, 3 and 4 respectively. | (5) Bu Kısımın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci ve üçüncü fıkra uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla birinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur. |  |
| 6. During the period when the application is being assessed the Member State may request additional information from the sponsor. The expiry of the deadline pursuant to the point (b) of paragraph 7 shall be suspended from the date of the first request until such time as the additional information has been received. | (6) Kurum, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur. |  |
| 7. The sponsor may start the performance study in the following circumstances: (a) in the case of performance studies carried out pursuant to point (a) of Article 58(1) and where the specimen collection does not represent a major clinical risk to the subject of the study, unless otherwise stated by national law, immediately after the validation date of application described in paragraph 5 of this Article, provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the performance study; (b) in the case of performance studies carried out pursuant to points (b) and (c) of Article 58(1) and Article 58(2) or performance studies other than those referred to in point (a) of this paragraph, as soon as the Member State concerned has notified the sponsor of its authorisation and provided that a negative opinion which is valid for the entire Member State, under national law, has not been issued by an ethics committee in the Member State concerned in respect of the performance study. The Member State shall notify the sponsor of the authorisation within 45 days of the validation date of the application referred to in paragraph 5. The Member State may extend this period by a further 20 days for the purpose of consulting with experts. | (7) Sponsor: a) 58 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca yürütülen performans çalışmaları söz konusu olduğunda ve numune toplamanın gönüllüye majör bir klinik risk teşkil etmediği durumda, beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,b) 58 inci maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentleri ile ikinci fıkrası uyarınca yürütülen performans çalışmaları veya bu fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki performans çalışmaları söz konusu olduğunda, Kurum çalışma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla performans çalışmasına başlayabilir. Kurum beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içinde izni sponsora bildirir. Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir. |  |
| 8. The Commission is empowered to adopt delegated acts in accordance with Article 108 amending, in the light of technical progress and global regulatory developments, the requirements laid down in Chapter I of Annex XIV. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 9. In order to assure the uniform application of the requirements laid down in Chapter I of Annex XIV, the Commission may adopt implementing acts to the extent necessary to resolve issues of divergent interpretation and practical application. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 67***Assessment by Member States**1. Member States shall ensure that the persons validating and assessing the application, or deciding on it, do not have conflicts of interest, are independent of the sponsor, the investigators involved and of natural or legal persons financing the performance study, as well as free of any other undue influence.  | **Performans çalışması başvurusunun değerlendirilmesi****MADDE 67** – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin sponsordan, ilgili araştırmacılardan, performans çalışmasını finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar. |  |
| 2. Member States shall ensure that the assessment is done jointly by a reasonable number of persons who collectively have the necessary qualifications and experience. | (2) Kurum; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar. |  |
| 3. Member States shall assess whether the performance study is designed in such a way that potential remaining risks to subjects or third persons, after risk minimization, are justified, when weighed against the clinical benefits to be expected. They shall, while taking into account applicable CS or harmonised standards, examine in particular: (a) the demonstration of compliance of the device(s) for performance study with the applicable general safety and performance requirements, apart from the aspects covered by the performance study, and whether, with regard to those aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the subjects. This includes, in case of performance studies, the evaluation of the analytical performance, and in case of interventional clinical performance studies, the evaluation of the analytical performance, clinical performance and scientific validity, taking into consideration the state of the art; (b) whether the risk-minimisation solutions employed by the sponsor are described in harmonised standards and, in those cases where the sponsor does not use harmonised standards, whether the risk-minimisation solutions provide a level of protection that is equivalent to that provided by harmonised standards; (c) whether the measures planned for the safe installation, putting into service and maintenance of the device for performance study are adequate; (d) the reliability and robustness of the data generated in the performance study, taking account of statistical approaches, design of the performance study and methodological aspects, including sample size, comparator and endpoints; (e) whether the requirements of Annex XIV are met.  | (3) Kurum; performans çalışmasının, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel risklerin, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirilecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Kurum, uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle: a) Performans çalışmasına yönelik cihaz(lar)ın çalışmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlilik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili olarak gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını inceler. Bu inceleme, en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın değerlendirilmesini ve müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın, klinik performansın ve bilimsel geçerliliğin değerlendirilmesini kapsar,b) Sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını inceler,c) Performans çalışmasına yönelik cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler,ç) İstatistiki yaklaşımlar, performans çalışmasının tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonlanım noktaları da dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak performans çalışmasından elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını inceler,d) Ek XIV’ün gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler.  |  |
| 4. Member States shall refuse the authorisation of the performance study if: (a) the application dossier submitted pursuant to Article 66(3) remains incomplete; (b) the device or the submitted documents, especially the performance study plan and the investigator's brochure, do not correspond to the state of scientific knowledge, and the performance study, in particular, is not suitable for providing evidence for the safety, performance characteristics or benefit of the device on subjects or patients; (c) the requirements of Article 58 are not met; or (d) any assessment under paragraph 3 is negative. Member States shall provide for an appeal procedure in respect of a refusal pursuant to the first subparagraph. | (4) Kurum; aşağıdaki durumlarda performans çalışması için izin vermez ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:a) 66 ncı maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması,b) Cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle performans çalışması planının ve araştırmacı broşürünün güncel bilimsel bilgiyle uyumlu olmaması ve performans çalışmasının özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalarına ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması,c) 58 inci maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veyaç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması. |  |
| *Article 68***Conduct of a performance study**1. The sponsor and the investigator shall ensure that the performance study is conducted in accordance with the approved performance study plan.  | **Performans çalışmasının yürütülmesi****MADDE 68** – (1) Sponsor ve araştırmacı; performans çalışmasının, onaylanan performans çalışması planına uygun olarak yürütülmesini sağlar. |  |
| 2. In order to verify that the rights, safety and well-being of subjects are protected, that the reported data are reliable and robust, and that the conduct of the performance study is in compliance with the requirements of this Regulation, the sponsor shall ensure adequate monitoring of the conduct of a performance study. The extent and nature of the monitoring shall be determined by the sponsor on the basis of an assessment that takes into consideration all characteristics of the performance study including the following: (a) the objective and methodology of the performance study; and (b) the degree of deviation of the intervention from normal clinical practice. | (2) Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve performans çalışmasının yürütülmesinin bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için yürütülen çalışmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, performans çalışmasının bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir:a) Performans çalışmasının amacı ve metodolojisi veb) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi. |  |
| 3. All performance study information shall be recorded, processed, handled, and stored by the sponsor or investigator, as applicable, in such a way that it can be accurately reported, interpreted and verified while the confidentiality of records and the personal data of the subjects remain protected in accordance with the applicable law on personal data protection. | (3) Performans çalışmasına ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların gizliliğine ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına halel gelmeksizin uygulanabilir olduğunda doğru olarak raporlanabilecek, yorumlanabilecek ve doğrulanabilecek bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır. |  |
| 4. Appropriate technical and organisational measures shall be implemented to protect information and personal data processed against unauthorised or unlawful access, disclosure, dissemination, alteration, or destruction or accidental loss, in particular where the processing involves transmission over a network. | (4) İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, yetkisiz olarak veya yasadışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve kurumsal tedbirler uygulanır. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, bu durum ilgilisine ve Kişisel Verileri Koruma Kuruluna bildirilir. |  |
| 5. Member States shall inspect, at an appropriate level, performance study site(s) to check that performance studies are conducted in accordance with the requirements of this Regulation and with the approved investigation plan. | (5) Kurum, performans çalışmalarının bu Yönetmelik’in gereklilikleri ve onaylanan çalışma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için performans çalışması tesis(ler)ini uygun bir seviyede denetler. |  |
| 6. The sponsor shall establish a procedure for emergency situations which enables the immediate identification and, where necessary, an immediate recall of the devices used in the study. | (6) Sponsor, acil durumlarda, çalışmada kullanılan cihazların derhal tespit edilmesini ve gerektiğinde derhal geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur. |  |
| *Article 69***Electronic system on performance studies**1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up, manage and maintain an electronic system: (a) to create the single identification numbers for performance studies referred to in Article 66(1); (b) to be used as an entry point for the submission of all applications or notifications for performance studies referred to in Articles 66, 70, 71 and 74 and for all other submission of data, or processing of data in this context; (c) for the exchange of information relating to performance studies in accordance with this Regulation between the Member States and between them and the Commission including the exchange of information referred to in to Articles 72 and 74; (d) for information to be provided by the sponsor in accordance with Article 73, including the performance study report and its summary as required in paragraph 5 of that Article; (e) for reporting on serious adverse events and device deficiencies, and related updates referred to in Article 76.  | **Performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem****MADDE 69** – (1) Komisyon tarafından kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem:a) 66 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, performans çalışmalarına özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik, b) 66 ncı, 70 inci, 71 inci ve 74 üncü maddede atıfta bulunulan performans çalışmaları için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,c) 72 nci ve 74 üncü maddede atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkeler arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında performans çalışmalarıyla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,ç) 73 üncü maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde performans çalışması raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 73 üncü madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,d) 75 inci maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelikhususları içerir.  |  |
| 2. When setting up the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, the Commission shall ensure that it is interoperable with the EU database for clinical trials on medicinal products for human use set up in accordance with Article 81 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council as concerns performance studies of companion diagnostics. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır |
| 3. The information referred to in point (c) of paragraph 1 shall only be accessible to the Member States and the Commission. The information referred to in the other points of that paragraph shall be accessible to the public, unless, for all or parts of that information, confidentiality of the information is justified on any of the following grounds: (a) protection of personal data in accordance with Regulation (EC) No 45/2001; (b) protection of commercially confidential information, especially in the investigators brochure, in particular through taking into account the status of the conformity assessment for the device, unless there is an overriding public interest in disclosure; (c) effective supervision of the conduct of the performance study by the Member State(s) concerned. | (2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur: a) İlgili mevzuat uyarınca kişisel verilerin korunması,b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla araştırmacı broşüründekiler başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması, c) İlgili AB üyesi ülke(ler) ve/veya Türkiye tarafından performans çalışmasının yürütülmesinin etkin gözetimi.  |  |
| 4. No personal data of subjects shall be publicly available. | (3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz. |  |
| 5. The user interface of the electronic system referred to in paragraph 1 shall be available in all official languages of the Union. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır |
| *Article 70***Performance studies regarding devices bearing the CE marking**1. Where a performance study is to be conducted to further assess, within the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 18(1) (‘PMPF study’), and where the performance study would involve submitting subjects to procedures additional to those performed under the normal conditions of use of the device and those additional procedures are invasive or burdensome, the sponsor shall notify the Member States concerned at least 30 days prior to its commencement by means of the electronic system referred to in Article 69. The sponsor shall include the documentation referred to in Section 2 of Part A of Annex XIII and in Annex XIV. Points (b) to (l) and (p) of Article 58(5), and Articles 71, 72 and 73 Article 76(5) and (6), and the relevant provisions of Annexes XIII and XIV shall apply to PMPF studies.  | **CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili performans çalışmaları****MADDE 70** – (1) Bir performans çalışmasının 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamı dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası performans takibi çalışması) için yürütülmesi durumunda ve bu çalışmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmasının başlangıcından en az 30 gün önce 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XIII Kısım A’nın 2’sinde ve Ek XIV’te atıfta bulunulan dokümantasyonu dâhil eder. 58 inci maddenin beşinci fıkrasının (b) ilâ (i) ve (m) bentleri, 71 ilâ 73 üncü maddeler ile 75 inci maddenin beşinci ve altıncı fıkraları, Ek XIII ve Ek XIV’ün ilgili hükümleri, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmalarına uygulanır. |  |
| 2. Where a performance study is to be conducted to assess, outside the scope of its intended purpose, a device which already bears the CE marking in accordance with Article 18(1), Articles 58 to 77 shall apply. | (2) 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir performans çalışmasının yürütüleceği durumlarda 58 ilâ 75 nci maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır. |  |
| *Article 71***Substantial modifications to performance studies**1. If a sponsor intends to introduce modifications to a performance study that are likely to have a substantial impact on the safety, health or rights of the subjects or on the robustness or reliability of the data generated by the study, it shall notify, within one week, by means of the electronic system referred to in Article 69, the Member State(s) in which the performance study is being or is to be conducted of the reasons for and the nature of those modifications. The sponsor shall include an updated version of the relevant documentation referred to in Annex XIV as part of the notification. Changes to the relevant documentation shall be clearly identifiable.  | **Performans çalışmalarındaki önemli değişiklikler****MADDE 71** – (1) Sponsor; bir performans çalışmasında, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XIV’te atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirimin bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.  |  |
| 2. The Member State shall assess any substantial modification to the performance study in accordance with the procedure laid down in Article 67. | (2) Kurum, performans çalışmasındaki önemli değişiklikleri 67 nci maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.  |  |
| 3. The sponsor may implement the modifications referred to in paragraph 1 at the earliest 38 days after the notification referred to in paragraph 1, unless: (a) the Member State in which the performance study is being or is to be conducted has notified the sponsor of its refusal based on the grounds referred to in Article 67(4) or on considerations of public health, of subject and user safety or health, or of public policy; or (b) an ethics committee in that Member State has issued a negative opinion in relation to the substantial modification to the performance study, which, in accordance with national law, is valid for that entire Member State. | (3) Sponsor:a) Kurumun; 67 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan durumlara veya halk sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayanan reddini sponsora bildirmiş olması veyab) İlgili etik kurulun; performans çalışmasında yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması durumları dışında birinci fıkrada atıfta bulunulan değişiklikleri, söz konusu fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren en erken 38 gün sonra uygulayabilir.  |  |
| 4. The Member State(s) concerned may extend the period referred to in paragraph 3 by a further seven days, for the purpose of consulting with experts. | (4) Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkrada atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir. |  |
| *Article 72***Corrective measures to be taken by Member States and information exchange between Member States on performance studies**1. Where a Member State in which a performance study is being or is to be conducted has grounds for considering that the requirements set out in this Regulation are not met, it may take at least any of the following measures on its territory: (a) revoke the authorisation for the performance study; (b) suspend or terminate the performance study; (c) require the sponsor to modify any aspect of the performance study.  | **Düzeltici tedbirler ve bilgi alışverişi****MADDE 72** – (1) Kurum; bu Yönetmelik’te belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçesi olması durumunda, aşağıdaki tedbirlerden en az birini alabilir:a) Performans çalışması iznini iptal etmek,b) Performans çalışmasını askıya almak veya sonlandırmak,c) Sponsordan performans çalışmasının herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek. |  |
| 2. Before the Member State concerned takes any of the measures referred to in paragraph 1 it shall, except where immediate action is required, ask the sponsor or the investigator or both for their opinion. That opinion shall be delivered within seven days. | (2) Kurum, acil eylem gerektiren durumlar haricinde, birinci fıkrada atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce, sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, 7 gün içinde verilir. |  |
| 3. Where a Member State has taken a measure referred to in paragraph 1 of this Article, or has refused a performance study, or has been notified by the sponsor of the early termination of a performance study on safety grounds, that Member State shall communicate the corresponding decision and the grounds therefor to all Member States and the Commission by means of the electronic system referred to in Article 69. | (3) Kurum;bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir performans çalışmasını reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir performans çalışmasının erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyona bildirir. |  |
| 4. Where an application is withdrawn by the sponsor prior to a decision by a Member State that information shall be made available through the electronic system referred to in Article 69 to all Member States and the Commission. | (4) Bir başvurunun Kurumun kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyona sunulur. |  |
| *Article 73***Information from the sponsor at the end of a performance study or in the event of a temporary halt or early termination**1. If the sponsor has temporarily halted a performance study or has terminated a performance study early, it shall inform within 15 days the Member States in which that performance study has been temporarily halted or terminated early, through the electronic system referred to in Article 69, of the temporary halt or early termination. In the event that the sponsor has temporarily halted or terminated early the performance study on safety grounds, it shall inform all Member States in which that performance study is being conducted thereof within 24 hours.  | **Bir performans çalışması sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler****MADDE 73** – (1) Sponsor, bir performans çalışmasını geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırırsa; bu durumu, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle performans çalışmasını geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içinde Kuruma bildirir.  |  |
| 2. The end of a performance study shall be deemed to coincide with the last visit of the last subject unless another point in time for such end is set out in the performance study plan.  | (2) Performans çalışması planında aksi belirtilmedikçe, performans çalışmasının bitiş tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır. |  |
| 3. The sponsor shall notify each Member State in which that performance study was being conducted of the end of that performance study in that Member State. That notification shall be made within 15 days of the end of the performance study in relation to that Member State. | (3) Sponsor; Kuruma, performans çalışmasının sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının sona ermesinden itibaren 15 gün içinde yapılır. |  |
| 4. If a study is conducted in more than one Member State, the sponsor shall notify all Member States in which that performance study was conducted of the end of the performance study in all Member States. That notification shall be made within 15 days of that end of the performance study. | (4) Performans çalışmasının Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütüldüğü durumda sponsor, çalışmanın tüm ülkelerde sona erdiğini çalışmanın yürütüldüğü bütün ülkelere bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının tüm ülkelerde sona ermesinden itibaren 15 gün içinde yapılır. |  |
| 5. Irrespective of the outcome of the performance study, within one year of the end of the performance study or within three months of the early termination or temporary halt, the sponsor shall submit to the Member States in which a performance study was conducted a performance study report as referred to in Section 2.3.3. of Part A of Annex XIII. The performance study report shall be accompanied by a summary presented in terms that are easily understandable to the intended user. Both the report and summary shall be submitted by the sponsor by means of the electronic system referred to in Article 69. Where, for scientific reasons, it is not possible to submit the performance study report within one year of the end of the study, it shall be submitted as soon as it is available. In such case, the clinical performance study plan referred to in Section 2.3.2. of Part A of Annex XIII shall specify when the results of the performance study are going to be available, together with a justification. | (5) Sponsor, performans çalışmasının çıktılarına bakmaksızın, çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içinde, Ek XIII Kısım A’nın 2.3.3’ünde atıfta bulunulduğu üzere bir performans çalışması raporunu, Kuruma sunar. Performans çalışması raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, performans çalışması raporunun çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içinde sunulamadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XIII Kısım A’nın 2.3.2’sinde atıfta bulunulan performans çalışması planı, gerekçeyle birlikte çalışma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.  |  |
| 6. The Commission shall issue guidelines regarding the content and structure of the summary of the performance study report. In addition, the Commission may issue guidelines for the formatting and sharing of raw data, for cases where the sponsor decides to share raw data on a voluntary basis. Those guidelines may take as a basis and adapt, where possible, existing guidelines for sharing of raw data in the field of performance studies. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır |
| 7. The summary and the performance study report referred to in paragraph 5 of this Article shall become publicly accessible through the electronic system referred to in Article 69, at the latest when the device is registered in accordance with Article 26 and before it is placed on the market. In cases of early termination or temporary halt, the summary and the report shall become publicly accessible immediately after submission. If the device is not registered in accordance with Article 26 within one year of the summary and the performance study report having been entered into the electronic system pursuant to paragraph 5 of this Article, they shall become publicly accessible at that point in time. | (6) Bu maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan özet ve performans çalışması raporu, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 26 ncı madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve raporun bu maddenin beşinci fıkrası uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içinde 26 ncı madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir. |  |
| *Article 74***Coordinated assessment procedure for performance studies**1. By means of the electronic system referred to in Article 69, the sponsor of a performance study to be conducted in more than one Member State may submit, for the purpose of Article 66, a single application that, upon receipt, is transmitted electronically to all Member States in which the performance study is to be conducted.  | **Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü****MADDE 74** – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir performans çalışmasının sponsoru, 66 ncı maddenin amaçları doğrultusunda, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışmasının yürütüleceği tüm ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir. |  |
| 2. The sponsor shall propose in the single application referred to in paragraph 1 that one of the Member States in which the performance study is to be conducted acts as coordinating Member State. The Member States in which the performance study is to be conducted shall, within six days of submission of the application, agree on one of them taking the role of the coordinating Member State. If they do not agree on a coordinating Member State, the coordinating Member State proposed by the sponsor shall assume that role. | (2) Sponsor, birinci fıkrada atıfta bulunulan tek başvuruda performans çalışmasının yürütüleceği ülkelerden birini koordinatör ülke olarak faaliyet göstermesi için önerir. Performans çalışmasının yürütüleceği ülkeler, başvurunun sunulmasından itibaren 6 gün içinde, içlerinden birisinin koordinatör ülke rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. İlgili ülkeler koordinatör ülke konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör ülke bu rolü üstlenir.  |  |
| 3. Under the direction of the coordinating Member State referred to in paragraph 2, the Member States concerned shall coordinate their assessment of the application, in particular of the documentation referred to in Chapter I of Annex XIV. However, the completeness of the documentation referred to in Sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV and point (c) of Section 2.3.2. of Part A of Annex XIII shall be assessed separately by each Member State concerned in accordance with Article 66(1) to (5). | (3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan koordinatör ülkenin Türkiye olması durumunda Kurumun yönlendirmesi altında, ilgili ülkeler başvurunun değerlendirmesini, özellikle Ek XIV’ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XIV’ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4’ünde ve Ek XIII Kısım A’nın 2.3.2’sinin (c) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 66 ncı maddenin bir ilâ beşinci fıkraları uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.  |  |
| 4. With regard to documentation other than that referred to in the second subparagraph of paragraph 3, the coordinating Member State shall: (a) within six days of receipt of the single application, notify the sponsor that it is the coordinating Member State (‘notification date’); (b) for the purpose of the validation of the application, take into account any considerations submitted within seven days of the notification date by any Member State concerned; (c) within 10 days of the notification date, assess whether the performance study falls within the scope of this Regulation and whether the application is complete and shall notify the sponsor accordingly. Article 66(1) and (3) to (5) shall apply to the coordinating Member State in relation to that assessment; (d) establish the results of its assessment in a draft assessment report to be transmitted within 26 days of the validation date to the Member States concerned. By day 38 after the validation date, the other Member States concerned shall transmit their comments and proposals on the draft assessment report and the underlying application to the coordinating Member State which shall take due account of those comments and proposals in its finalisation of the final assessment report, to be transmitted within 45 days of the validation date to the sponsor and the other Member States concerned. The final assessment report shall be taken into account by all Member States concerned when deciding on the sponsor's application in accordance with Article 66(7). | (4) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak; a) Tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içinde, koordinatör ülke olduğunu sponsora bildirir (bildirim tarihi),b) Başvurunun geçerli kılınması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içinde ilgili AB üyesi bir ülke tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır,c) Bildirim tarihinden itibaren 10 gün içinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 66 ncı maddenin birinci fıkrası ve üç ilâ beşinci fıkraları, bu değerlendirme ile ilişkili olarak Kurum tarafından uygulanır,ç) Değerlendirmesinin sonuçlarını, geçerli kılma tarihinden itibaren 26 gün içinde ilgili ülkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. Geçerli kılma tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkında ilgili AB üyesi ülkelerden gelen yorumlar ve öneriler Kurumca dikkate alınır. Kurum geçerli kılma tarihinden itibaren 45 gün içinde sponsora ve diğer ilgili ülkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır. \*\*\* |   |
| 5. As regards the assessment of the documentation referred to in the second subparagraph of paragraph 3, each Member State concerned may request, on a single occasion, additional information from the sponsor. The sponsor shall submit the requested additional information within the period set by the Member State concerned, which shall not exceed 12 days from the receipt of the request. The expiry of the last deadline pursuant to point (d) of paragraph 4 shall be suspended from the date of the request until such time as the additional information has been received.  | (5) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, koordinatör ülkenin Türkiye olmadığı hallerde Kurum da dâhil olmak üzere ilgili her ülke tek seferliğine sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içinde sunar. Dördüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur. |  |
| 6. For class C and D devices, the coordinating Member State may also extend the periods referred to in paragraph 4 by a further 50 days, for the purpose of consulting with experts. | (6) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda Sınıf C ve Sınıf D cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.  |  |
| 7. The Commission may, by means of implementing acts, further specify the procedures and timescales for coordinated assessments to be taken into account by Member States concerned when deciding on the sponsor's application. Such implementing acts may also set out the procedures and timescales for coordinated assessment in the case of substantial modifications pursuant to paragraph 12 of this Article and in the case of reporting of adverse events pursuant to Article 76(4) and in the case of performance studies involving companion diagnostics, where the medicinal products are under a concurrent coordinated assessment of a clinical trial under Regulation (EU) No 536/2014. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 8. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the conduct of the performance study is acceptable or acceptable subject to compliance with specific conditions, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member State(s) concerned.Notwithstanding the first subparagraph, a Member State concerned may only disagree with the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment on the following grounds:(a) when it considers that participation in the performance study would lead to a subject receiving treatment inferior to that received in normal clinical practice in that Member State concerned; (b) infringement of national law; or (c) considerations as regards subject safety and data reliability and robustness submitted under point (d) of paragraph 4. Where one of the Member States concerned disagrees with the conclusion on the basis of the second subparagraph of this paragraph, it shall communicate its disagreement, together with a detailed justification, through the electronic system referred to in Article 69 to the Commission, to all other Member States concerned, and to the sponsor. | (7) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca; a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, performans çalışmasının yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.b) (a) bendine bakılmaksızın, ilgili bir ülke, koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca: 1) Performans çalışmasına iştirakin, bir gönüllünün ilgili ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,2) Ulusal mevzuat ihlali veya 3) Dördüncü fıkranın (ç) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmelerigerekçeleriyle katılmayabilir.c) İlgili ülkelerden birinin bu fıkranın (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir. |  |
| 9. Where the conclusion of the coordinating Member State concerning the area of coordinated assessment is that the performance study is not acceptable, that conclusion shall be deemed to be the conclusion of all Member States concerned. | (8) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, performans çalışmasının kabul edilebilir olmadığı yönündeyse, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.  |  |
| 10. A Member State concerned shall refuse to authorise a performance study if it disagrees with the conclusion of the coordinating Member State as regards any of the grounds referred to in the second subparagraph of paragraph 8, or if it finds, on duly justified grounds, that the aspects addressed in Sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV are not complied with, or where an ethics committee has issued a negative opinion in relation to that performance study which is valid in accordance with national law for that entire Member State. That Member State shall provide for an appeal procedure in respect of such refusal.  | (9) Kurum, aşağıdaki durumlarda bir performans çalışması için izin vermeyi reddeder ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:a) Yedinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa veya b) Ek XIV’ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4’ünde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa ya da c) Bir etik kurulun bu performans çalışmasına ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.  |  |
| 11. Each Member State concerned shall notify the sponsor through the electronic system referred to in Article 69 as to whether the performance study is authorised, whether it is authorised subject to conditions, or whether authorisation has been refused. Notification shall be done by way of one single decision within five days of the transmission, pursuant to point (d) of paragraph 4 of this Article, by the coordinating Member State of the final assessment report. Where an authorisation of a performance study is subject to conditions, those conditions may only be such that, by their nature, they cannot be fulfilled at the time of that authorisation. | (10) İlgili her ülke, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışması için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör ülke tarafından dördüncü fıkranın (ç) bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içinde tek bir karar yoluyla yapılır. Bir performans çalışmasına koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşulların izin verme sırasında yerine getirilemeyecek nitelikte olması durumunda mümkün olur. |  |
| 12. Any substantial modifications as referred to in Article 71 shall be notified to the Member States concerned by means of the electronic system referred to in Article 69. Any assessment as to whether there are grounds for disagreement as referred to in the second subparagraph of paragraph 8 of this Article shall be carried out under the direction of the coordinating Member State, except for substantial modifications concerning sections 1.13, 4.2, 4.3 and 4.4 of Chapter I of Annex XIV and point (c) of Section 2.3.2 of Part A of Annex XIII, which shall be assessed separately by each Member State concerned. | (11) 71 inci maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XIV’ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4’üne ve Ek XIII Kısım A’nın 2.3.2’sinin (c) bendine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, bu maddenin yedinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür. |  |
| 13. The Commission shall provide administrative support to the coordinating Member State in the accomplishment of its tasks under this Chapter. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 14. The procedure set out in this Article shall, until 25 May 2029, be applied only by those of the Member States in which the performance studies are to be conducted which have agreed to apply it. From 26 May 2029, all Member States shall be required to apply that procedure. | \*\*\*  | Yürürlük maddesinde belirtilmiştir. |
| *Article 75***Review of the coordinated assessment procedure**By 27 May 2028, the Commission shall submit to the European Parliament and to the Council a report on the experience gained from the application of Article 74 and, if necessary, propose a review of Article 74(14) and point (g) of Article 113(3). | *\*\*\** | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 76***Recording and reporting of adverse events that occur during performance studies**1. The sponsor shall fully record all of the following: (a) any adverse event of a type identified in the performance study plan as being critical to the evaluation of the results of that performance study; (b) any serious adverse event; (c) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (d) any new findings in relation to any event referred to in points (a) to (c).  | **Performans çalışmaları sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması****MADDE 75** – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini eksiksiz olarak kaydeder: a) Performans çalışması planında bu performans çalışmasının sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü, b) Herhangi bir ciddi advers olayı, c) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu, ç) (a) ilâ (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.  |  |
| 2. The sponsor shall report without delay to all Member States in which a performance study is being conducted all of the following by means of the electronic system referred to in Article 69: (a) any serious adverse event that has a causal relationship with the device, the comparator or the study procedure or where such causal relationship is reasonably possible; (b) any device deficiency that might have led to a serious adverse event if appropriate action had not been taken, intervention had not occurred, or circumstances had been less fortunate; (c) any new findings in relation to any event referred to in points (a) and (b).The period for reporting shall take account of the severity of the event. Where necessary to ensure timely reporting, the sponsor may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. Upon request by any Member State in which the performance study is being conducted, the sponsor shall provide all information referred to in paragraph 1. | (2) Bu Yönetmelik uyarınca; a) Sponsor, Kuruma ve performans çalışmasının yürütüldüğü tüm AB üyesi ülkelere 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:1) Cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya çalışma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı,2) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu,3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.b) Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.c) Kurumun ve performans çalışmasının yürütüldüğü AB üyesi ülkelerin talebi üzerine, sponsor birinci fıkrada atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder. |  |
| 3. The sponsor shall also report to the Member States in which the performance study is being conducted any event referred to in paragraph 2 of this Article that occurred in third countries in which a performance study is performed under the same clinical performance study plan as the one applying to a performance study covered by this Regulation by means of the electronic system referred to in Article 69.  | (3) Sponsor, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir performans çalışmasıyla aynı performans çalışması planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerde yürütülen bir çalışma sırasında meydana gelen, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma ve performans çalışmasının yürütüldüğü AB üyesi ülkelere raporlar.  |  |
| 4. In the case of a performance study for which the sponsor has used the single application referred to in Article 74, the sponsor shall report any event as referred to in paragraph 2 of this Article by means of the electronic system referred to in Article 69. Upon receipt, this report shall be transmitted electronically to all Member States in which the performance study is being conducted. Under the direction of the coordinating Member State referred to in Article 74(2), the Member States shall coordinate their assessment of serious adverse events and device deficiencies to determine whether to modify, suspend or terminate the performance study or whether to revoke the authorisation for that performance study. This paragraph shall not affect the rights of the other Member States to perform their own evaluation and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating Member State and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such evaluation and the adoption of any such measures. | (4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca; a) Sponsorun 74 üncü maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir performans çalışması söz konusu olduğunda, sponsor, 69 uncu maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletilir. b) İlgili ülkeler; 74 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir performans çalışmasında değişiklik yapılıp yapılmayacağına, çalışmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu çalışmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler. c) Kurum, halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapar ve gerektiğinde ilave tedbirler alır. Koordinatör ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.  |  |
| 5. In the case of PMPF studies referred to in Article 70(1), the provisions on vigilance laid down in Articles 82 to 85 and in the implementing acts adopted pursuant to Article 86 shall apply instead of this Article. | (5) 70 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmaları durumunda, bu madde yerine 80 ilâ 83 üncü maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır. |  |
| 6. Notwithstanding paragraph 5, this Article shall apply where a causal relationship between the serious adverse event and the preceding performance study has been established. | (6) Beşinci fıkraya bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki performans çalışması arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır. |  |
| *Article 77***Implementing acts**The Commission may, by means of implementing acts, establish the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of this Chapter, as regards the following: (a) harmonised electronic forms for the application for performance studies and their assessment as referred to in Articles 66 and 74, taking into account specific categories or groups of devices; (b) the functioning of the electronic system referred to in Article 69; (c) harmonised electronic forms for the notification of PMPF studies as referred to in Article 70(1), and of substantial modifications as referred to in Article 71; (d) the exchange of information between Member States as referred to in Article 72; (e) harmonised electronic forms for the reporting of serious adverse events and device deficiencies as referred to in Article 76; (f) the timelines for the reporting of serious adverse events and device deficiencies, taking into account the severity of the event to be reported as referred to in Article 76; (g) uniform application of the requirements regarding the clinical evidence/data needed to demonstrate compliance with the general safety and performance requirements set out in Annex I. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| CHAPTER VII**POST-MARKET SURVEILLANCE, VIGILANCE AND MARKET SURVEILLANCE**Section 1 **Post-market surveillance***Article 78***Post-market surveillance system of the manufacturer** | **YEDİNCİ KISIM****Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi****Bölüm 1 – Piyasaya Arz Sonrası Gözetim** |  |
| 1. For each device manufacturers shall plan, establish, document, implement, maintain and update a post-market surveillance system in a manner that is proportionate to the risk class and appropriate for the type of device. That system shall be an integral part of the manufacturer's quality management system referred to in Article 10(8) | **İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi****MADDE 76 –** (1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, dokümante eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünleşik bir parçasıdır. |  |
| 2. The post-market surveillance system shall be suited to actively and systematically gathering, recording and analysing relevant data on the quality, performance and safety of a device throughout its entire lifetime, and to drawing the necessary conclusions and to determining, implementing and monitoring any preventive and corrective actions. | (2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi; a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek, b) Gerekli sonuçları çıkarmak,c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için elverişli olur. |  |
| 3. Data gathered by the manufacturer's post-market surveillance system shall in particular be used: (a) to update the benefit-risk determination and to improve the risk management as referred to in Chapter I of Annex I; (b) to update the design and manufacturing information, the instructions for use and the labelling; (c) to update the performance evaluation; (d) to update the summary of safety and performance referred to in Article 29;(e) for the identification of needs for preventive, corrective or field safety corrective action; (f) for the identification of options to improve the usability, performance and safety of the device; (g) when relevant, to contribute to the post-market surveillance of other devices; and (h) to detect and report trends in accordance with Article 83. The technical documentation shall be updated accordingly. | (3) İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler özellikle: a) Fayda-risk tespitini güncellemek ve Ek I’in I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,b) Tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek,c) Performans değerlendirmeyi güncellemek,ç) 29 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlilik ve performans özetini güncellemek,d) Önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek,e) Cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek,f) İlgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak,g) 81 inci madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak için kullanılır. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir. |  |
| 4. If, in the course of the post-market surveillance, a need for preventive or corrective action or both is identified, the manufacturer shall implement the appropriate measures and inform the competent authorities concerned and, where applicable, the notified body. Where a serious incident is identified or a field safety corrective action is implemented, it shall be reported in accordance with Article 82. | (4) Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar uygun tedbirleri alır; Kurumu, ilgili diğer yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 80 inci madde uyarınca raporlanır. |  |
| *Article 79***Post-market surveillance plan**The post-market surveillance system referred to in Article 78 shall be based on a post-market surveillance plan, the requirements for which are set out in Section 1 of Annex III. The post-market surveillance plan shall be part of the technical documentation specified in Annex II. | **Piyasaya arz sonrası gözetim planı****MADDE 77 –** (1) 76 ncı maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III’ün 1’inde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II’de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur. |  |
| *Article 80***Post-market surveillance report** Manufacturers of class A and B devices shall prepare a post-market surveillance report summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. The report shall be updated when necessary and made available to the notified body and the competent authority upon request. | **Piyasaya arz sonrası gözetim raporu****MADDE 78 –** (1)Sınıf A ve B cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 77 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir, talebi halinde Kuruma ve onaylanmış kuruluşa sunulur. |  |
| *Article 81***Periodic safety update report**1. Manufacturers of class C and class D devices shall prepare a periodic safety update report (‘PSUR’) for each device and where relevant for each category or group of devices summarising the results and conclusions of the analyses of the post-market surveillance data gathered as a result of the post-market surveillance plan referred to in Article 79 together with a rationale and description of any preventive and corrective actions taken. Throughout the lifetime of the device concerned, that PSUR shall set out: (a) the conclusions of the benefit-risk determination; (b) the main findings of the PMPF; and (c) the volume of sales of the device and an estimate of the size and other characteristics of the population using the device and, where practicable, the usage frequency of the device. Manufacturers of class C and D devices shall update the PSUR at least annually. That PSUR shall be part of the technical documentation as specified in Annexes II and III. | **Periyodik güvenlilik güncelleme raporu****MADDE 79** (1) Bu Yönetmelik uyarınca: a) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları; her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 77 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlilik güncelleme raporu (PSUR) hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlilik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını,2) Piyasaya arz sonrası performans takibinin ana bulgularını ve3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.b) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları, periyodik güvenlilik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, Ek II ve Ek III’te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur. |  |
| 2. Manufacturers of class D devices shall submit PSUR by means of the electronic system referred to in Article 87 to the notified body involved in the conformity assessment of such devices in accordance with Article 48. The notified body shall review the report and add its evaluation to that electronic system with details of any action taken. Such PSUR and the evaluation by the notified body shall be made available to competent authorities through that electronic system. | (2) Sınıf D cihazlar için imalatçılar, 48 inci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlilik güncelleme raporları ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla Kurum ve diğer yetkili otoriteler için erişilebilir olur. |  |
| 3. For class C devices, manufacturers shall make PSURs available to the notified body involved in the conformity assessment and, upon request, to competent authorities. | (3) Sınıf C cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlilik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar. |  |
| Section 2**Vigilance***Article 82***Reporting of serious incidents and field safety corrective actions** | **Bölüm 2 – Vijilans** |  |
| 1. Manufacturers of devices, made available on the Union market, other than devices for performance study, shall report, to the relevant competent authorities, in accordance with Articles 87(5) and (7), the following: (a) any serious incident involving devices made available on the Union market, except expected erroneous results which are clearly documented and quantified in the product information and in the technical documentation and are subject to trend reporting pursuant to Article 83; (b) any field safety corrective action in respect of devices made available on the Union market, including any field safety corrective action undertaken in a third country in relation to a device which is also legally made available on the Union market, if the reason for the field safety corrective action is not limited to the device made available in the third country.  The reports referred to in the first subparagraph shall be submitted through the electronic system referred to in Article 87. | **Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması****MADDE 80 –** (1) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulundurulan cihazların imalatçıları, 84 üncü maddenin dördüncü ve altıncı fıkrası uyarınca Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur:a) Piyasada bulundurulan cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar (Ürün bilgisinde ve teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve açıkça dokümante edilen, 81 inci madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen hatalı sonuçlar” bu raporlamada hariç tutulur).b) Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal şekilde piyasada bulundurulan cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar (Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu bu raporlamada hariç tutulur). |  |
| 2. As a general rule, the period for the reporting referred to in paragraph 1 shall take account of the severity of the serious incident. | (2) Genel bir kural olarak, birinci fıkrada atıfta bulunulan raporlamalara yönelik sürelerde ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur. |  |
| 3. Manufacturers shall report any serious incident as referred to in point (a) immediately after they have established a causal relationship between that incident and their device or that such causal relationship is reasonably possible, and not later than 15 days after they become aware of the incident. | (3) İmalatçılar; birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez. |  |
| 4. Notwithstanding paragraph 3, in the event of a serious public health threat the report referred to in paragraph 1 shall be provided immediately, and not later than 2 days after the manufacturer becomes aware of that threat. | (4) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın, ciddi bir halk sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda birinci fıkrada atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.  |  |
| 5. Notwithstanding paragraph 3, in the event of death or an unanticipated serious deterioration in a person's state of health the report shall be provided immediately after the manufacturer has established or as soon as it suspects a causal relationship between the device and the serious incident but not later than 10 days after the date on which the manufacturer becomes aware of the serious incident.  | (5) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda rapor, imalatçının cihaz ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez. |  |
| 6. Where necessary to ensure timely reporting, the manufacturer may submit an initial report that is incomplete followed up by a complete report. | (6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir. |  |
| 7. If, after becoming aware of a potentially reportable incident, the manufacturer is uncertain about whether the incident is reportable, it shall nevertheless submit a report within the timeframe required in accordance with paragraphs 2 to 5. | (7) İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi iki ilâ beşinci fıkralar uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar. |  |
| 8. Except in cases of urgency in which the manufacturer needs to undertake field safety corrective action immediately, the manufacturer shall, without undue delay, report the field safety corrective action referred to in point (b) of paragraph 1, in advance of the field safety corrective action being undertaken. | (8) İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, birinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, yürütmeden önce gecikmeksizin raporlar.  |  |
| 9. For similar serious incidents that occur with the same device or device type and for which the root cause has been identified or a field safety corrective action implemented or where the incidents are common and well documented, the manufacturer may provide periodic summary reports instead of individual serious incident reports, on condition that the coordinating competent authority referred to in Article 84(9), in consultation with the competent authorities referred to in points (a) and (b) of Article 87(8), has agreed with the manufacturer on the format, content and frequency of the periodic summary reporting. Where a single competent authority is referred to in points (a) and (b) of Article 87(8), the manufacturer may provide periodic summary reports following agreement with that competent authority. | (9) İmalatçı;a) Aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen ve kök nedenin belirlenmiş olduğu veyab) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı ya da c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümante edildiği benzer ciddi olumsuz olaylar için 82 nci maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 84 üncü maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan Kurum ve diğer yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 84 üncü maddenin yedinci fıkrasında ifade edilen yetkili otoritelerin tek bir yetkili otorite olması durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.  |  |
| 10. The Member States shall take appropriate measures such as organising targeted information campaigns, to encourage and enable healthcare professionals, users and patients to report to the competent authorities suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1. The competent authorities shall record centrally at national level reports they receive from healthcare professionals, users and patients. | (10) Birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylar; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanır. Kurum, bu raporları merkezi olarak kaydeder.  |  |
| 11. Where a competent authority of a Member State obtains such reports on suspected serious incidents referred to in point (a) of paragraph 1 from healthcare professionals, users or patients, it shall take the necessary steps to ensure that the manufacturer of the device concerned is informed of the suspected serious incident without delay. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is a serious incident, it shall provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article on that serious incident to the competent authority of the Member State in which that serious incident occurred and shall take the appropriate follow-up action in accordance with Article 84. Where the manufacturer of the device concerned considers that the incident is not a serious incident or is to be treated as an increase in expected erroneous results, which will be covered by trend reporting in accordance with to Article 83, it shall provide an explanatory statement. If the competent authority does not agree with the conclusion of the explanatory statement, it may require the manufacturer to provide a report in accordance with paragraphs 1 to 5 of this Article and require it to ensure that appropriate follow-up action is taken in accordance with Article 84. | (11) Bu Yönetmelik uyarınca: a) Kurum; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar. b) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, bu ciddi olumsuz olay hakkında bu maddenin bir ilâ beşinci fıkraları uyarınca ciddi olumsuz olayın gerçekleştiği ülkeye göre Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere bir rapor sunar ve 82 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 81 inci madde uyarınca trend raporlaması kapsamında beklenen hatalı sonuçlarda bir artış olarak değerlendirileceğini düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bu maddenin bir ilâ beşinci fıkraları uyarınca bir rapor sunmasını ve 82 nci madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.  |  |
| *Article 83***Trend reporting**1. Manufacturers shall report by means of the electronic system referred to in Article 87 any statistically significant increase in the frequency or severity of incidents that are not serious incidents that could have a significant impact on the benefit-risk analysis referred to in Sections 1 and 8 of Annex I and which have led or may lead to unacceptable risks to the health or safety of patients, users or other persons or of any significant increase in expected erroneous results established in comparison to the stated performance of the device as referred to in points (a) and (b) of Section 9.1 of Annex I and specified in the technical documentation and product information. The manufacturer shall specify how to manage the incidents referred to in the first subparagraph and the methodology used for determining any statistically significant increase in the frequency or severity of such events or change in performance, as well as the observation period, in the post-market surveillance plan referred to in Article 79. | **Trend raporlaması****MADDE 81–** (1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan, Ek I’in 1 ve 8’inde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı veya Ek I’in 9.1’inin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan ve teknik dokümantasyon ile ürün bilgisinde belirtilen cihaz performansı ile karşılaştırıldığında beklenen hatalı sonuçlarda anlamlı her artışı 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı ya da performanstaki değişikliği belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 77 nci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir. |  |
| 2. The competent authorities may conduct their own assessments on the trend reports referred to in paragraph 1 and require the manufacturer to adopt appropriate measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. Each competent authority shall inform the Commission, the other competent authorities and the notified body that issued the certificate, of the results of such assessment and of the adoption of such measures. | (2) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmesini yürütebilir ve halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Yönetmelik uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Kurum, bu tür değerlendirme sonuçları ile bu tür tedbirlerin alınması hakkında Komisyonu, AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. |  |
| *Article 84***Analysis of serious incidents and field safety corrective actions**1. Following the reporting of a serious incident pursuant to Article 82(1), the manufacturer shall, without delay, perform the necessary investigations in relation to the serious incident and the devices concerned. This shall include risk assessment of the incident and field safety corrective action taking into account the criteria as referred to in paragraph 3 of this Article as appropriate. The manufacturer shall co-operate with the competent authorities and where relevant with the notified body concerned during the investigations referred to in the first subparagraph and shall not perform any investigation which involves altering the device or a sample of the batch concerned in a way which may affect any subsequent evaluation of the causes of the incident, prior to informing the competent authorities of such action. | **Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi****MADDE 82 –** (1) 80 inci maddenin birinci fıkrası uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun olduğu şekilde bu maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kurumla, ilgili yetkili otoritelerle ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla işbirliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, Kurumu ve ilgili diğer yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz. |  |
| 2. Member States shall take the necessary steps to ensure that any information regarding a serious incident that has occurred within their territory, or a field safety corrective action that has been or is to be undertaken within their territory, and that is brought to their knowledge in accordance with Article 82 is evaluated centrally at national level by their competent authority, if possible together with the manufacturer, and, where relevant, the notified body concerned. | (2) Kurum; 80 inci madde uyarınca bildirilen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen veya yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte değerlendirir. |  |
| 3. In the context of the evaluation referred to in paragraph 2, the competent authority shall evaluate the risks arising from the reported serious incident and evaluate any field safety corrective actions, taking into account the protection of public health and criteria such as causality, detectability and probability of recurrence of the problem, frequency of use of the device, probability of occurrence of direct or indirect harm, the severity of that harm, the clinical benefit of the device, intended and potential users, and the population affected. The competent authority shall also evaluate the adequacy of the field safety corrective action envisaged or undertaken by the manufacturer and the need for, and kind of, any other corrective action, in particular taking into account the principle of inherent safety contained in Annex I. Upon request by the national competent authority, manufacturers shall provide for all documents necessary for the risk assessment. | (3) Kurum; ikinci fıkrada atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında, halk sağlığının korunmasını ve sorunun nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik faydası, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve her bir saha güvenliği düzeltici faaliyetini değerlendirir. Kurum ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I’de yer alan asli güvenlilik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, Kurumun talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar. |  |
| 4. The competent authority shall monitor the manufacturer's investigation of a serious incident. Where necessary, a competent authority may intervene in a manufacturer's investigation or initiate an independent investigation. | (4) Kurum; ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler, gerektiğinde imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir. |  |
| 5. The manufacturer shall provide a final report to the competent authority setting out its findings from the investigation by means of the electronic system referred to in Article 87. The report shall set out conclusions and where relevant indicate corrective actions to be taken. | (5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir. |  |
| 6. In the case of companion diagnostic, the evaluating competent authority or the coordinating competent authority referred to in paragraph 9 of this Article shall, depending on whether the relevant competent authority of the Member State that authorised the medicinal products or the EMA was consulted by the notified body in accordance with the procedures set out in Section 5.2 of Annex IX and Section 3.11 of Annex X, inform that national competent authority or the EMA, as appropriate. | (6) Kurum veya bu maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; destek tanı cihazları söz konusu olduğunda, Ek IX’un 5.2’sinde ve Ek X’un 3.11’inde belirtilen prosedürler uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından hangisine danışıldığına bağlı olarak tıbbi ürünü ruhsatlandıran ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)’nı ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir. |  |
| 7. After carrying out the evaluation in accordance with paragraph 3 of this Article, the evaluating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform without delay the other competent authorities of the corrective action taken or envisaged by the manufacturer or required of it to minimise the risk of recurrence of the serious incident, including information on the underlying serious incidents and the outcome of its assessment. | (7) Kurum; bu maddenin üçüncü fıkrası uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta yatan ciddi olumsuz olaylara ve değerlendirmesinin çıktılarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlanma riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri, 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.  |  |
| 8. The manufacturer shall ensure that information about the field safety corrective action taken is brought without delay to the attention of users of the device in question by means of a field safety notice. The field safety notice shall be edited in an official Union language or languages determined by the Member State in which the field safety corrective action is taken. Except in cases of urgency, the content of the draft field safety notice shall be submitted to the evaluating competent authority or, in the cases referred to in paragraph 9, to the coordinating competent authority to allow them to make comments. Unless duly justified by the situation of the individual Member State, the content of the field safety notice shall be consistent in all Member States. The field safety notice shall allow the correct identification of the device or devices involved, in particular by including the relevant UDIs, and the correct identification, in particular by including the SRN, if already issued, of the manufacturer that has undertaken the field safety corrective action. The field safety notice shall explain, in a clear manner, without understating the level of risk, the reasons for the field safety corrective action with reference to the device malfunction and associated risks for patients, users or other persons and shall clearly indicate all the actions to be taken by users. The manufacturer shall enter the field safety notice in the electronic system referred to in Article 87 through which that notice shall be accessible to the public. | (8) Bu Yönetmelik uyarınca;a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirimi yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil(ler)inde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapılmasına imkân tanımak üzere Kuruma veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülkeyle ilgili bir durum vasıtasıyla usulünce gerekçelendirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelerde aynı olur.b) Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI’ları içererek ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle hâlihazırda verilmişse münferit kayıt numarasını içererek saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini, cihaz arızasına ve hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik ilişkili risklere atıfta bulunarak risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.  |  |
| 9. The competent authorities shall actively participate in a procedure in order to coordinate their assessments referred to in paragraph 3 in the following cases: (a) where there is concern regarding a particular serious incident or cluster of serious incidents relating to the same device or type of device of the same manufacturer in more than one Member State; (b) where the appropriateness of a field safety corrective action that is proposed by a manufacturer in more than one Member State is in question.That coordinated procedure shall cover the following: — designation of a coordinating competent authority on a case by case basis, when required; — defining the coordinated assessment process, including the tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and the involvement of other competent authorities. Unless otherwise agreed between the competent authorities, the coordinating competent authority shall be the competent authority of the Member State in which the manufacturer has its registered place of business.The coordinating competent authority shall, through the electronic system referred to in Article 87, inform the manufacturer, the other competent authorities and the Commission that it has assumed the role of coordinating authority. | (9) Kurum, a) Aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi hakkında birden fazla ülkede endişe olması durumunda,b) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda,üçüncü fıkrada atıfta bulunulan değerlendirmelerini AB üyesi ülkeler ile koordine edeceği bir prosedüre aktif olarak katılım sağlar.\*\*\*(10) Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında aksi kararlaştırılmadıkça Türkiye’de yerleşik imalatçılar için Kurum koordinatör otorite rolünü üstlenir. Kurum, koordinatör otorite rolünü üstlendiğinde, 84 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyona bunu bildirir. |  |
| 10. The designation of a coordinating competent authority shall not affect the rights of the other competent authorities to perform their own assessment and to adopt measures in accordance with this Regulation in order to ensure the protection of public health and patient safety. The coordinating competent authority and the Commission shall be kept informed of the outcome of any such assessment and the adoption of any such measures. | (11) Kurum; halk sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere kendi değerlendirmesini yapar ve ilave tedbirler alabilir. Komisyon ile koordinatör yetkili otoriteye bu değerlendirmenin sonucu ve alınan önlemler hakkında bilgi verir.  |  |
| 11. The Commission shall provide administrative support to the coordinating competent authority in the accomplishment of its tasks under this Chapter. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 85***Analysis of vigilance data** The Commission shall, in collaboration with the Member States, put in place systems and processes to actively monitor the data available in the electronic system referred to in Article 87, in order to identify trends, patterns or signals in the data that may reveal new risks or safety concerns. Where a previously unknown risk is identified or the frequency of an anticipated risk significantly and adversely changes the benefit-risk determination, the competent authority or, where appropriate, the coordinating competent authority shall inform the manufacturer, or where applicable the authorised representative, which shall then take the necessary corrective actions. | **\*\*\*****Vijilans verilerinin analizi****MADDE 83 –** (1) Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, Kurum veya uygun durumda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya varsa yetkili temsilciyi bilgilendirir. | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 86***Implementing acts** The Commission may, by means of implementing acts, and after consultation of the MDCG, adopt the detailed arrangements and procedural aspects necessary for the implementation of Articles 80 to 85 and 87 as regards the following: (a) the typology of serious incidents and field safety corrective actions in relation to specific devices, or categories or groups of devices; (b) the reporting of serious incidents and field safety corrective actions and field safety notices, and the provision of periodic summary reports, post-market surveillance reports, PSURs and trend reports by manufacturers as referred to in Articles 80, 81, 82, 83 and 84 respectively; (c) standard structured forms for electronic and non-electronic reporting, including a minimum data set for reporting of suspected serious incidents by healthcare professionals, users and patients; (d) timelines for the reporting of field safety corrective actions, and for the provision by manufacturers of periodic summary reports and trend reports, taking into account the severity of the incident to be reported as referred to in Article 82; (e) harmonised forms for the exchange of information between competent authorities as referred to in Article 84;(f) procedures for the designation of a coordinating competent authority; the coordinated evaluation process, including tasks and responsibilities of the coordinating competent authority and involvement of other competent authorities in this process. The implementing acts referred to in the first paragraph shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | *\*\*\** | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 87***Electronic system on vigilance and post-market surveillance** 1. The Commission shall, in collaboration with the Member States, set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) reports by manufacturers on serious incidents and field safety corrective actions referred to in Article 82(1) and Article 84(5); (b) the periodic summary reports by manufacturers referred to in Article 82(9); (c) the reports by manufacturers on trends referred to in Article 83; (d) the PSURs referred to in Article 81; (e) the field safety notices by manufacturers referred to in Article 84(8); (f) the information to be exchanged between the competent authorities of the Member States and between them and the Commission in accordance with Article 84(7) and (9).That electronic system shall include relevant links to the UDI database. | **Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem****MADDE 84 –** (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) İmalatçıların 80 inci maddenin birinci fıkrasında ve 82 nci maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları,b) İmalatçıların 80 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları,c) İmalatçıların 81 inci maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları,ç) 79 uncu maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlilik güncelleme raporları,d) İmalatçıların 82 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri,e) 82 nci maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkrası uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler. *\*\*\** | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be made available through the electronic system to the competent authorities of the Member States and to the Commission. The notified bodies shall also have access to that information to the extent that it relates to devices for which they issued a certificate in accordance with Article 49. | (2) Yetkili otoriteler ve Komisyon için bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 49 uncu madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur. |  |
| 3. The Commission shall ensure that healthcare professionals and the public have appropriate levels of access to the electronic system referred to in paragraph 1. | (3) Sağlık profesyonellerinin ve kamunun birinci fıkrada atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişimi sağlanır.  |  |
| 4. On the basis of arrangements between the Commission and competent authorities of third countries or international organisations, the Commission may grant those competent authorities or international organisations access to the electronic system referred to in paragraph 1 at the appropriate level. Those arrangements shall be based on reciprocity and make provision for confidentiality and data protection equivalent to those applicable in the Union. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 5. The reports on serious incidents referred to in point (a) of Article 82(1), shall be automatically transmitted, upon receipt, via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the competent authority of the Member State in which the incident occurred. | (4) 80 inci maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği ülkelerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir. |  |
| 6. The trend reports referred to in Article 83(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the Member States in which the incidents occurred. | (5) 81 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği ülkelerin yetkili otoritelerine otomatik olarak iletilir. |  |
| 7. The reports on field safety corrective actions referred to in point (b) of Article 82(1) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authorities of the following Member States: (a) the Member State in which the field safety corrective action is being or is to be undertaken; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. | (6) 80 inci maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve/veya saha güvenliği faaliyetinin yürütüldüğü/yürütüleceği diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |  |
| 8. The periodic summary reports referred to in Article 82(9) shall be automatically transmitted upon receipt via the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article to the competent authority of: (a) the Member State or Member States participating in the coordination procedure in accordance with Article 84(9) and which have agreed on the periodic summary report; (b) the Member State in which the manufacturer has its registered place of business. | (7) 80 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve/veya 82 nci maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkraları uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir. |  |
| 9. The information referred to in paragraphs 5 to 8 of this Article shall be automatically transmitted, upon receipt, through the electronic system referred to in paragraph 1 of this Article, to the notified body that issued the certificate for the device in question in accordance with Article 51. | (8) Bu maddenin dört ilâ yedinci fıkralarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 51 inci madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir. |  |
| SECTION 3**Market surveillance***Article 88***Market surveillance activities** | **Bölüm 3 – Piyasa Gözetimi ve Denetimi** |  |
| 1. The competent authorities shall perform appropriate checks on the conformity characteristics and performance of devices including, where appropriate, a review of documentation and physical or laboratory checks on the basis of adequate samples. The competent authorities shall, in particular, take account of established principles regarding risk assessment and risk management, vigilance data and complaints. | **Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri****MADDE 85 –** (1) Kurum; uygun olduğu hallerde dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar testleri dâhil olmak üzere cihazların karakteristiklerinin ve performansının uygunluğuna ilişkin uygun kontroller gerçekleştirir. Kurum özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.  |  |
| 2. The competent authorities shall draw up annual surveillance activity plans and allocate a sufficient number of material and competent human resources in order to carry out those activities taking into account the European market surveillance programme developed by the MDCG pursuant to Article 99 and local circumstances. | (2) Kurum, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel koşulları göz önünde bulundurarak bu faaliyetleri yürütmek üzere yeterli miktarda malzemeyi ve yeterli sayıda yetkin insan kaynağını tahsis eder. |  |
| 3. In order to fulfil the obligations laid down in paragraph 1, the competent authorities: (a) may require economic operators to, inter alia, make available the documentation and information necessary for the purpose of carrying out the authorities' activities and, where justified, to provide the necessary samples of devices or access to devices free of charge; and (b) shall carry out both announced and, if necessary, unannounced inspections of the premises of economic operators, as well as suppliers and/or subcontractors, and, where necessary, at the facilities of professional users. | (3) Kurum, birinci fıkrada belirtilen faaliyetleri yürütürken:a) İktisadi işletmecilerden, gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda bedelsiz olarak; gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişimi sağlamalarını talep edebilir,b) Tedarikçiler ve/veya yükleniciler ile birlikte iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerektiğinde profesyonel kullanıcıların tesislerinde haberli ve gerektiği takdirde habersiz denetimler gerçekleştirir. |  |
| 4. The competent authorities shall prepare an annual summary of the results of their surveillance activities and make it accessible to other competent authorities by means of the electronic system referred to in Article 95. | (4) Kurum, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer yetkili otoritelere erişilebilir kılar. |  |
| 5. The competent authorities may confiscate, destroy or otherwise render inoperable devices that present an unacceptable risk or falsified devices where they deem it necessary to do so in the interests of the protection of public health. | (5) Kurum, halk sağlığının korunması için gerekli olduğu durumlarda, sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el koyabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir. |  |
| 6. Following each inspection carried out for the purposes referred to in paragraph 1, the competent authority shall draw up a report on the findings of the inspection that concern compliance with the legal and technical requirements applicable under this Regulation. The report shall set out any corrective actions needed. | (6) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gerekli düzeltici faaliyetleri belirtir.  |  |
| 7. The competent authority which carried out the inspection shall communicate the content of the report referred to in paragraph 6 of this Article to the economic operator that has been the subject of the inspection. Before adopting the final report, the competent authority shall give that economic operator the opportunity to submit comments. That final inspection report shall be entered in the electronic system provided for in Article 95. | (7) Kurum, bu maddenin altıncı fıkrasında atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 92 nci maddede belirtilen elektronik sisteme girilir. |  |
| 8. The Member States shall review and assess the functioning of their market surveillance activities. Such reviews and assessments shall be carried out at least every four years and the results thereof shall be communicated to the other Member States and the Commission. Each Member State shall make a summary of the results accessible to the public by means of the electronic system referred to in Article 95. | (8) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyona ve diğer yetkili otoritelere iletilir. Kurum, sonuçların bir özetini, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar. |  |
| 9. The competent authorities of the Member States shall coordinate their market surveillance activities, cooperate with each other and share with each other and with the Commission the results thereof, to provide for a harmonised and high level of market surveillance in all Member States. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall agree on work-sharing, joint market surveillance activities and specialisation. | (9) Kurum; uyumlaştırılmış ve yüksek seviyede bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak üzere piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini diğer yetkili otoriteler ile koordine eder, yetkili otoriteler ile işbirliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleriyle ve Komisyonla paylaşır. Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma konularında mutabık kalır. |  |
| 10. Where more than one authority in a Member State is responsible for market surveillance and external border controls, those authorities shall cooperate with each other, by sharing information relevant to their role and functions. | \*\*\* | İlgili fıkra ulusal yatay mevzuat ile düzenlenmektedir. |
| 11. Where appropriate, the competent authorities of the Member States shall cooperate with the competent authorities of third countries with a view to exchanging information and technical support and promoting activities relating to market surveillance. | \*\*\* | İlgili fıkra ulusal yatay mevzuat ile düzenlenmektedir. |
| *Article 89***Evaluation of devices suspected of presenting an unacceptable risk or other non-compliance**Where the competent authorities of a Member State, based on data obtained by vigilance or market surveillance activities or on other information, have reason to believe that a device: (a) may present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health; or (b) otherwise does not comply with the requirements laid down in this Regulation, they shall carry out an evaluation of the device concerned covering all requirements laid down in this Regulation relating to the risk presented by the device or to any other non-compliance of the device. The relevant economic operators shall cooperate with the competent authorities. | **Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi** **MADDE 86 –** (1) Kurum; vijilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın:a) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da halk sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceği veya b) Bu Yönetmelik’te belirtilen gerekliliklere uymadığıyönünde gerekçesinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelik’te belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Kurum ve diğer yetkili otoriteler ile işbirliği yapar. |  |
| *Article 90***Procedure for dealing with devices presenting an unacceptable risk to health and safety**1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 89, the competent authorities find that the device presents an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall without delay require the manufacturer of the devices concerned, its authorised representative and all other relevant economic operators to take all appropriate and duly justified corrective action to bring the device into compliance with the requirements of this Regulation relating to the risk presented by the device and, in a manner that is proportionate to the nature of the risk, to restrict the making available of the device on the market, to subject the making available of the device to specific requirements, to withdraw the device from the market, or to recall it, within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the relevant economic operator. | **Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür****MADDE 87 –** (1) Kurumun; 86 ncı madde uyarınca yaptığı değerlendirmede hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine veyahut halk sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik olarak cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmesi durumunda, Kurum ilgili cihazların imalatçısından, imalatçının yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, açıkça tanımlanan ve ilgili iktisadi işletmeciye bildirilen makul bir süre içerisinde:a) Cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun hale getirmeye veb) Riskin yapısıyla orantılı bir şekilde, cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamaya, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmaya, cihazı piyasadan çekmeye veya geri çağırmayayönelik uygun ve usulünce gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını gecikmeksizin talep eder. |  |
| 2. The competent authorities shall, without delay, notify the Commission, the other Member States and, where a certificate has been issued in accordance with Article 51 for the device concerned, the notified body that issued that certificate, of the results of the evaluation and of the actions which they have required the economic operators to take, by means of the electronic system referred to in Article 95. | (2) Kurum; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 51 inci madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir. |  |
| 3. The economic operators as referred to in paragraph 1 shall, without delay, ensure that all appropriate corrective action is taken throughout the Union in respect of all the devices concerned that they have made available on the market. | (3) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdukları ilgili bütün cihazlar açısından uygun tüm düzeltici faaliyetlerin Türkiye ve AB genelinde gecikmeksizin yapılmasını sağlar. |  |
| 4. Where the economic operator as referred to in paragraph 1 does not take adequate corrective action within the period referred to in paragraph 1, the competent authorities shall take all appropriate measures to prohibit or restrict the making available of the device on their national market, to withdraw the device from that market or to recall it. The competent authorities shall notify the Commission, the other Member States and the notified body referred to in paragraph 2 of this Article, without delay, of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 95. | (4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı fıkrada atıfta bulunulan süre içinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda Kurum, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırmak için uygun tüm tedbirleri alır. Kurum; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve ayrıca bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşu 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir. |  |
| 5. The notification referred to in paragraph 4 shall include all available details, in particular the data necessary for the identification and tracing of the non-compliant device, the origin of the device, the nature of and the reasons for the non-compliance alleged and the risk involved, the nature and duration of the national measures taken and the arguments put forward by the relevant economic operator. | (5) Dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirim özellikle, uygun olmayan cihazın tanımlanması ve takibi için gerekli veriler, cihazın menşesi, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar başta olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.  |  |
| 6. Member States other than the Member State initiating the procedure shall, without delay, inform the Commission and the other Member States, by means of the electronic system referred to in Article 95, of any additional relevant information at their disposal relating to the non-compliance of the device concerned and of any measures adopted by them in relation to the device concerned. In the event of disagreement with the notified national measure, they shall, without delay, inform the Commission and the other Member States of their objections, by means of the electronic system referred to in Article 95. | (6) Prosedürün başka bir yetkili otorite tarafından başlatılması durumunda Kurum; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair elindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldığı tedbirler hakkında, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İlgili yetkili otorite tarafından alınan tedbirlere itirazı olması durumunda Kurum, itirazlarını, Komisyona ve AB üyesi ülkelere 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.  |  |
| 7. Where, within two months of receipt of the notification referred to in paragraph 4, no objection has been raised by either a Member State or the Commission in respect of any measures taken by a Member State, those measures shall be deemed to be justified. In that case, all Member States shall ensure that corresponding appropriate restrictive or prohibitive measures, including withdrawing, recalling or limiting the availability of the device on their national market are taken without delay in respect of the device concerned. | (7) Kurum tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimin yapılmasından itibaren 2 ay içinde diğer yetkili otoriteler ya da Komisyon tarafından itiraz olmaması durumunda, bu tedbirler geçerlilik kazanır. Bu durumda Kurum, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırmak ya da piyasada cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmesizin uygulanmasını sağlar. |  |
| *Article 91***Procedure for evaluating national measures at Union level**1. Where, within two months of receipt of the notification referred to in Article 90(4), objections are raised by a Member State against a measure taken by another Member State, or where the Commission considers the measure to be contrary to Union law, the Commission shall, after consulting the competent authorities concerned and, where necessary, the economic operators concerned, evaluate that national measure. On the basis of the results of that evaluation, the Commission may decide, by means of implementing acts, whether or not the national measure is justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | **Ulusal tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür****MADDE 88 -** (1) 87 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içinde, Kurum tarafından alınan bir tedbire karşı diğer yetkili otoritelerin itirazlarının bulunması durumunda Komisyonun değerlendirmesi beklenir.  |  |
| 2. Where the Commission considers the national measure to be justified as referred to in paragraph 1 of this Article, the second subparagraph of Article 90(7) shall apply. If the Commission considers the national measure to be unjustified, the Member State concerned shall withdraw the measure. Where the Commission does not adopt a decision pursuant to paragraph 1 of this Article within eight months of receipt of the notification referred to in Article 90(4), the national measure shall be considered to be justified. | (2) Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede söz konusu tedbirin haklı olduğu kanısına varılması durumunda, Kurum 87 nci maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyon’un, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmediği durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyonun, 87 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içinde bu maddenin birinci fıkrası uyarınca bir karar almaması durumunda, tedbirin haklı olduğu kabul edilir. |  |
| 3. Where a Member State or the Commission considers that the risk to health and safety emanating from a device cannot be mitigated satisfactorily by means of measures taken by the Member State or Member States concerned, the Commission, at the request of a Member State or on its own initiative, may take, by means of implementing acts, the necessary and duly justified measures to ensure the protection of health and safety, including measures restricting or prohibiting the placing on the market and putting into service of the device concerned. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | (3) Komisyonun ya da bir yetkili otoritenin, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için Komisyonca alınabilecek gerekli ve usulünce gerekçelendirilmiş tedbirler Kurum tarafından dikkate alınır.  |  |
| *Article 92***Other non-compliance**1. Where, having performed an evaluation pursuant to Article 89, the competent authorities of a Member State find that a device does not comply with the requirements laid down in this Regulation but does not present an unacceptable risk to the health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health, they shall require the relevant economic operator to bring the non-compliance concerned to an end within a reasonable period that is clearly defined and communicated to the economic operator and that is proportionate to the non- compliance. | **Diğer uygunsuzluklar****MADDE 89 –** (1) Kurum; 86 ncı madde uyarınca bir değerlendirme yaptığında, bir cihazın bu Yönetmelik’te belirtilen gerekliliklere uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da halk sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan ve bu iktisadi işletmeciye iletilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir. |  |
| 2. Where the economic operator does not bring the non-compliance to an end within the period referred to in paragraph 1 of this Article, the Member State concerned shall without delay take all appropriate measures to restrict or prohibit the product being made available on the market or to ensure that it is recalled or withdrawn from the market. That Member State shall inform the Commission and the other Member States without delay of those measures, by means of the electronic system referred to in Article 95. | (2) İktisadi işletmecinin bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan süre içinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda Kurum; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Kurum, bu tedbirleri 92 nci maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyona ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir. |  |
| 3. In order to ensure the uniform application of this Article, the Commission may, by means of implementing acts, specify appropriate measures to be taken by competent authorities to address given types of non-compliance. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 93***Preventive health protection measures**1. Where a Member State, after having performed an evaluation, which indicates a potential risk related to a device or a specific category or group of devices considers that, in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the making available on the market or putting into service of a device or a specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled, it may take any necessary and justified measures. | **Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler****MADDE 90–** (1) Kurum; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski gösteren bir değerlendirme yaptıktan sonra hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da halk sağlığının diğer hususlarını korumak amacıyla bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisi veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.  |  |
| 2. The Member State referred to in paragraph 1 shall immediately notify the Commission and all other Member States, giving the reasons for its decision, by means of the electronic system referred to in Article 95. | (2) Kurum, 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri ivedilikle bilgilendirir. |  |
| 3. The Commission, in consultation with the MDCG and, where necessary, the economic operators concerned, shall assess the national measures taken. The Commission may decide, by means of implementing acts, whether the national measures are justified or not. In the absence of a Commission decision within six months of their notification, the national measures shall be considered to be justified. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | (3) Komisyonun, tedbirlerin gerekçelerini değerlendirmesi neticesinde, bu tedbirlerin bildiriminden itibaren 6 ay içinde gerekçelere ilişkin bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirler geçerli kabul edilir. |  |
| 4. Where the assessment referred to in paragraph 3 of this Article demonstrates that the making available on the market or putting into service of a device, specific category or group of devices should be prohibited, restricted or made subject to particular requirements or that such device or category or group of devices should be withdrawn from the market or recalled in all Member States in order to protect the health and safety of patients, users or other persons or other aspects of public health, the Commission may adopt implementing acts to take the necessary and duly justified measures. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 94***Good administrative practice**1. Any measure adopted by the competent authorities of the Member States pursuant to Articles 90 to 93 shall state the exact grounds on which it is based. Where such a measure is addressed to a specific economic operator, the competent authority shall notify without delay the economic operator concerned of that measure, and shall at the same time inform that economic operator of the remedies available under the law or the administrative practice of the Member State concerned and of the time limits to which such remedies are subject. Where the measure is of general applicability, it shall be appropriately published | **İyi idari uygulamalar****MADDE 91 –** (1) Kurum tarafından 87 ilâ 90 ıncı maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, Kurum alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciyi gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda hukuki itiraz yollarını ve itirazlara ilişkin yasal süre sınırlarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda uygun bir şekilde yayımlanır. |  |
| 2. Except in cases where immediate action is necessary for reasons of unacceptable risk to human health or safety, the economic operator concerned shall be given the opportunity to make submissions to the competent authority within an appropriate period of time that is clearly defined before any measure is adopted. Where action has been taken without the economic operator having had the opportunity to make submissions as referred to in the first subparagraph, it shall be given the opportunity to make submissions as soon as possible and the action taken shall be reviewed promptly thereafter. | (2) İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk nedeniyle acil eylem gerektiren durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan uygun bir süre içinde görüşlerini Kuruma bildirmesi için imkân tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkânı tanınır ve bunun ardından yapılan faaliyet gecikmeksizin yeniden incelenir. |  |
| 3. Any measure adopted shall be immediately withdrawn or amended upon the economic operator's demonstrating that it has taken effective corrective action and that the device is in compliance with the requirements of this Regulation. | (3) İktisadi işletmecinin, etkili bir düzeltici faaliyet yaptığını ve cihazın bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.  |  |
| 4. Where a measure adopted pursuant to Articles 90 to 93 concerns a device for which a notified body has been involved in the conformity assessment, the competent authorities shall by means of the electronic system referred to in Article 95 inform the relevant notified body and the authority responsible for the notified body of the measure taken. | (4) 87 ilâ 90 ıncı maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda Kurum, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 92 nci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir. |  |
| *Article 95***Electronic system on market surveillance**1. The Commission, in collaboration with the Member States, shall set up and manage an electronic system to collate and process the following information: (a) summaries of the results of the surveillance activities referred to in Article 88(4); (b) the final inspection report as referred to in Article 88(7); (c) information in relation to devices presenting an unacceptable risk to health and safety as referred to in Article 90(2), (4) and (6); (d) information in relation to non-compliance of products as referred to in Article 92(2); (e) information in relation to the preventive health protection measures referred to in Article 93(2); (f) summaries of the results of the reviews and assessments of the market surveillance activities of the Member States referred to in Article 88(8). | **Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem****MADDE 92 –** (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:a) 85 inci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri,b) 85 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu, c) 87 nci maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler,ç) 89 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler,d) 90 ıncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler,e) 85 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri. |  |
| 2. The information referred to in paragraph 1 of this Article shall be immediately transmitted through the electronic system to all competent authorities concerned and, where applicable, to the notified body that issued a certificate in accordance with Article 51 for the device concerned and be accessible to the Member States and to the Commission. | (2) Bu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve varsa, söz konusu cihaz için 51 inci madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler yetkili otoritelere ve Komisyona erişilebilir kılınır. |  |
| 3. Information exchanged between Member States shall not be made public where to do so might impair market surveillance activities and co-operation between Member States. | (3) Kurum ve diğer yetkili otoriteler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve yetkili otoriteler arasındaki işbirliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez. |  |
| *CHAPTER VIII****COOPERATION BETWEEN MEMBER STATES, MEDICAL DEVICE COORDINATION GROUP, EU REFERENCE LABORATORIES AND DEVICE REGISTERS*** | **SEKİZİNCİ KISIM****Ülkeler Arası İşbirliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, AB Referans Laboratuvarları ve Cihaz Kayıtları** |  |
| *Article 96***Competent authorities** | **Yetkili otoriteler** |  |
| The Member States shall designate the competent authority or authorities responsible for the implementation of this Regulation. They shall entrust their authorities with the powers, resources, equipment and knowledge necessary for the proper performance of their tasks pursuant to this Regulation. The Member States shall communicate the names and contact details of the competent authorities to the Commission which shall publish a list of competent authorities. | **MADDE 93 –** (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyona bildirir. |  |
| *Article 97****Cooperation*** |  |  |
| 1.The competent authorities of the Member States shall cooperate with each other and with the Commission. The Commission shall provide for the organisation of exchanges of information necessary to enable this Regulation to be applied uniformly. | **İşbirliği****MADDE 94** – (1) Komisyonun, bu Yönetmelik’in yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda diğer yetkili otoriteler ve Komisyonla işbirliği yapar. |  |
| 2.Member States shall with the support of the Commission participate, where appropriate, in initiatives developed at international level with the aim of ensuring cooperation between regulatory authorities in the field of medical devices. | (2) Kurum, Komisyonun desteğiyle ve uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında işbirliği sağlamak amacıyla uluslararası düzeyde geliştirilen girişimlere katılır. |  |
| *Article 98****Medical Device Coordination Group*** |  |  |
| The Medical Device Coordination Group (MDCG) established in accordance with the conditions and detailed arrangements referred to in Article 103 and 107 of Regulation (EU) 2017/745 shall carry out, with the support of the Commission as provided in Article 104 of Regulation (EU) 2017/745, the tasks conferred on it under this Regulation as well as those under Regulation (EU) 2017/745. | **Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet****MADDE 95 –** (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubuna katılım sağlar. |  |
| *Article 99****Tasks of the MDCG*** | \*\*\* | MDCG’nin çalışma prensibine girdiğinden alınmamıştır. |
| Under this Regulation, the MDCG shall have the following tasks: (a) to contribute to the assessment of applicant conformity assessment bodies and notified bodies pursuant to the provisions set out in Chapter IV; (b) to advise the Commission, at its request, in matters concerning the coordination group of notified bodies as established pursuant to Article 45;(c) to contribute to the development of guidance aimed at ensuring effective and harmonised implementation of this Regulation, in particular regarding the designation and monitoring of notified bodies, application of the general safety and performance requirements and conduct of performance evaluations by manufacturers, assessment by notified bodies and vigilance activities; (d) to contribute to the continuous monitoring of technical progress and assessment of whether the general safety and performance requirements laid down in this Regulation and Regulation (EU) 2017/745 are adequate to ensure safety and performance of devices, and thereby contribute to identifying whether there is a need to amend Annex I to this Regulation;(e) to contribute to the development of device standards and of CS;(f) to assist the competent authorities of the Member States in their coordination activities in particular in the fields of classification and the determination of the regulatory status of devices, performance studies, vigilance and market surveillance including the development and maintenance of a framework for a European market surveillance programme with the objective of achieving efficiency and harmonisation of market surveillance in the Union, in accordance with Article 88; (g) to provide advice, either on its own initiative or at request of the Commission, in the assessment of any issue related to the implementation of this Regulation; (h) to contribute to harmonised administrative practice with regard to devices in the Member States. |  |  |
| *Article 100****The European Union reference laboratories*** |  |  |
| 1.For specific devices, or a category or group of devices, or for specific hazards related to a category or group of devices, the Commission may designate, by means of implementing acts, one or more European Union reference laboratories (the ‘EU reference laboratories’), that satisfy the criteria set out in paragraph 4. The Commission shall only designate the EU reference laboratories for which a Member State or the Commission's Joint Research Centre have submitted an application for designation. | **Avrupa Birliği Referans Laboratuvarları****MADDE 96 –** (1) Kurum, sınıf D ve gerektiğinde sınıf C cihazlar için bir AB Referans Laboratuvarı olarak atanmak üzere başvuran ve bu maddede belirtilen kriterleri karşılayan bir laboratuvarı Komisyona teklif edebilir. | Kurum bu maddede belirtilen kriterleri ve görevleri ayrı bir tasarrufla duyuracaktır.  |
| 2.Within the scope of their designation, the EU reference laboratories shall, where appropriate, have the following tasks:(a) to verify the performance claimed by the manufacturer and the compliance of class D devices with the applicable CS, when available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent, as provided for in the third subparagraph of Article 48(3);(b) to carry out appropriate tests on samples of manufactured class D devices or batches of class D devices, as provided for in the Section 4.12 of Annex IX and in Section 5.1 of Annex XI;(c) to provide scientific and technical assistance to the Commission, the MDCG, the Member States and notified bodies in relation to the implementation of this Regulation;(d) to provide scientific advice regarding the state of the art in relation to specific devices, or a category or group of devices;(e) to set up and manage a network of national reference laboratories after consulting with the national authorities and publish a list of the participating national reference laboratories and their respective tasks; (f) to contribute to the development of appropriate testing and analysis methods to be applied for conformity assessment procedures and market surveillance; (g) to collaborate with notified bodies in the development of best practices for the performance of conformity assessment procedures; (h) to provide recommendations on suitable reference materials and reference measurement procedures of higher metrological order; (i) to contribute to the development of CS and of international standards; (j) to provide scientific opinions in response to consultations by notified bodies in accordance with this Regulation and publish them by electronic means having considered national provisions on confidentiality | (2) AB referans laboratuvarı olarak atanan Türkiye’de yerleşik bir laboratuvar atama kapsamı dâhilinde, uygun olduğu hallerde, aşağıdaki görevleri yerine getirir:a) 48 inci maddenin üçüncü fıkrasının üçüncü cümlesinde belirtildiği üzere, sınıf D cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansını ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu doğrulamak,b) Ek IX’un 4.12’sinde ve Ek XI’in 5.1’inde belirtildiği üzere, imal edilmiş sınıf D cihazların veya sınıf D cihaz partilerinin örnekleri üzerinde uygun testleri yapmak, c) Bu Yönetmelik’in uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyona, MDCG’ye, yetkili otoritelere ve onaylanmış kuruşlara bilimsel ve teknik destek sağlamak,ç) Spesifik cihazlar ya da cihaz kategorisi veya grubu ile ilgili olarak en son teknolojik gelişmelere ilişkin bilimsel görüş sunmak,d) Kuruma danıştıktan sonra bir ulusal referans laboratuvarları ağı kurmak ve yönetmek ve ağdaki referans laboratuvarlarının bir listesini ve görevlerini yayımlamak,e) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinde ve piyasa gözetimi ve denetiminde uygulanacak olan uygun test ve analiz yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunmak,f) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin performansına yönelik iyi uygulamaların geliştirilmesinde onaylanmış kuruluşlarla işbirliği yapmak,g) Metrolojik olarak daha yüksek dereceden uygun referans materyalleri ve referans ölçüm prosedürleri hakkında tavsiyelerde bulunmak,ğ) Ortak spesifikasyonların ve uluslararası standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak,h) Bu Yönetmelik uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon taleplerine cevaben bilimsel görüşler sunmak ve bu görüşleri gizliliğe ilişkin hükümleri göz önünde bulundurarak elektronik yollarla yayımlamak,ı) Gerektiğinde, sınıf C cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansı ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenlilik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunun doğrulanmasını sağlamak. |  |
| 3.At the request of a Member State, the Commission may also designate the EU reference laboratories where that Member State wishes to have recourse to such laboratories to ensure the verification of the performance claimed by the manufacturer and the compliance of class C devices with the applicable CS when available, or with other solutions chosen by the manufacturer to ensure a level of safety and performance that is at least equivalent. |  | Bir önceki maddeye dercedilmiştir. |
| 4.The EU reference laboratories shall satisfy the following criteria:(a) have adequate and appropriately qualified staff with adequate knowledge and experience in the field of the in vitro diagnostic medical devices for which they are designated; (b) possess the necessary equipment and reference material to carry out the tasks assigned to them; (c) have the necessary knowledge of international standards and best practices; (d) have an appropriate administrative organisation and structure; (e) ensure that their staff observe the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks; (f) act in the public interest and in an independent manner; (g) ensure that their staff do not have financial or other interests in the in vitro diagnostic medical device industry which could affect their impartiality, declare any other direct and indirect interests they may have in the in vitro diagnostic medical device industry and update this declaration whenever a relevant change occurs | (3) AB referans laboratuvarı olarak faaliyet gösterecek Türkiye’de yerleşik bir laboratuvar aşağıdaki kriterleri yerine getirir:a) Atandığı in vitro tanı tıbbi cihazları alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda ve uygun nitelikte personele sahip olmak,b) Kendine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmana ve referans materyaline sahip olmak,c) Uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak,ç) Uygun idari organizasyona ve yapıya sahip olmak,d) Personelinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak,e) Kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmek,f) Personelinin in vitro tanı tıbbi cihazı sektöründe tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmamalarını garanti etmek, muhtemel her türlü doğrudan ve dolaylı çıkar çatışması için beyanda bulunmak ve herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı güncellemek. |  |
| 5.The EU reference laboratories shall form a network in order to coordinate and harmonise their working methods as regards testing and assessment. That coordination and harmonisation shall involve:(a) applying coordinated methods, procedures and processes; (b) agreeing on the use of same reference materials and common test samples and seroconversion panels; (c) establishing common assessment and interpretation criteria; (d) using common testing protocols and assessing the test results using standardised and coordinated evaluation methods; (e) using standardised and coordinated test reports; (f) developing, applying and maintaining a peer review system; (g) organizing regular quality assessment tests (including mutual checks on the quality and comparability of test results);(h) agreeing on joint guidelines, instructions, procedural instructions or standard operational procedures; (i) coordinating the introduction of testing methods for new technologies and according to new or amended CS;(j) reassessing the state of the art on the basis of comparative test results or by further studies, as requested by a Member State or by the Commission. | \*\*\* | AB referans laboratuvarlarının çalışma prensibine girdiğinden alınmamıştır.  |
| 6.The EU reference laboratories may be granted a Union financial contribution. The Commission may adopt, by means of implementing acts, the detailed arrangements and the amount of a Union financial contribution to the EU reference laboratories, taking into account the objectives of health and safety protection, support of innovation and cost-effectiveness. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| 7.Where notified bodies or Member States request scientific or technical assistance or a scientific opinion from an EU reference laboratory, they may be required to pay fees to wholly or partially cover the costs incurred by that laboratory in carrying out the requested task according to predetermined and transparent terms and conditions. | (4) Onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin AB referans laboratuvarından bilimsel veya teknik destek ya da bilimsel görüş talep etmeleri durumunda, laboratuvarın görevi yerine getirirken yaptığı masrafları tamamen veya kısmen karşılamak üzere ilgili onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin, Komisyon tarafından önceden belirlenmiş şeffaf koşullara göre ücret ödemeleri gerekebilir. |  |
| 8.The Commission shall specify by means of implementing acts:(a) detailed rules to facilitate the application of paragraph 2 of this Article and detailed rules to ensure compliance with the criteria referred to in paragraph 4 of this Article. (b) the structure and the level of the fees referred to in paragraph 7 of this Article which may be levied by an EU reference laboratory for providing scientific opinions in response to consultations by notified bodies and Member States in accordance with this Regulation, taking into account the objectives of human health and safety protection, support of innovation and cost-effectiveness. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3). | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır.  |
| 9.The EU reference laboratories shall be subject to controls, including on-site visits and audits, by the Commission to verify compliance with the requirements of this Regulation. If those controls find that an EU reference laboratory is not complying with the requirements for which it has been designated, the Commission, by means of implementing acts, shall take appropriate measures, including the restriction, suspension or withdrawal of the designation. | (5) AB referans laboratuvarları bu Yönetmelik’in gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, Komisyon tarafından, yerinde ziyaretler ve denetimler de dâhil olmak üzere, kontrollere tabi olur. Bu kontroller, AB referans laboratuvarının atanmış olduğu gerekliliklere uymadığını ortaya çıkarırsa, Komisyon tarafından atamanın kısıtlanması, askıya alınması ve geri çekilmesi dâhil olmak üzere uygun tedbirler alınır. |  |
| 10.The provisions in Article 107(1) of Regulation (EU) 2017/745 shall apply to the staff of the EU reference laboratories. | (6) Türkiye’de yerleşik AB referans laboratuvarları personeli tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmaz. Bu kişiler, kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, sahip olabilecekleri her türlü doğrudan veya dolaylı çıkarları beyan eder ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı günceller. Çıkar beyanı, Komisyon web sitesi üzerinden kamunun erişimine açık olur.  | İlgili hüküm MDCG’nin çalışma prensibine girdiğinden MDR uyumlaştırmasında alınmamış olup atıf yapılmamıştır. |
| *Article 101****Device registers and databanks*** |  |  |
| The Commission and the Member States shall take all appropriate measures to encourage the establishment of registers and databanks for specific types of devices setting common principles to collect comparable information. Such registers and databanks shall contribute to the independent evaluation of the long-term safety and performance of devices. | **Cihaz kayıtları ve veri bankaları****MADDE 97 –** (1) Kurum; karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadede güvenliliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine katkıda bulunur.(2) Bu Yönetmelik’te belirtilen EUDAMED’le ilgili yükümlülüklere halel gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; tıbbi cihazlara ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir. (3) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir. |  |
| CHAPTER IX**CONFIDENTIALITY, DATA PROTECTION, FUNDING AND PENALTIES***Article 102***Confidentiality**1. Unless otherwise provided for in this Regulation and without prejudice to existing national provisions and practices in the Member States on confidentiality, all parties involved in the application of this Regulation shall respect the confidentiality of information and data obtained in carrying out their tasks in order to protect the following: (a) personal data in accordance with Article 103; (b) commercially confidential information and trade secrets of a natural or legal person, including intellectual property rights unless disclosure is in the public interest; (c) the effective implementation of this Regulation, in particular for the purpose of inspections, investigations or audits. | **DOKUZUNCU KISIM****Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar****Gizlilik** **MADDE 98 –** (1)Bu Yönetmelik’te aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut ulusal hükümlere ve uygulamalara halel gelmeksizin, bu Yönetmelik’in uygulanmasında yer alan tüm taraflar: a) 99 uncu madde uyarınca kişisel verileri korumak,b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari gizli bilgilerini ve mesleki sırlarını korumak,c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmelik’in etkili uygulanmasını sağlamak için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder. |  |
| 2. Without prejudice to paragraph 1, information exchanged on a confidential basis between competent authorities and between competent authorities and the Commission shall not be disclosed without the prior agreement of the originating authority.  | (2) Birinci fıkraya halel gelmeksizin, yetkili otoritelerin ya da Komisyonun Kurumla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz. |  |
| 3. Paragraphs 1 and 2 shall not affect the rights and obligations of the Commission, Member States and notified bodies with regard to exchange of information and the dissemination of warnings, nor the obligations of the persons concerned to provide information under criminal law. | (3) Birinci ve ikinci fıkralar, Kurumun ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin adli süreçte bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez. |  |
| 4. The Commission and Member States may exchange confidential information with regulatory authorities of third countries with which they have concluded bilateral or multilateral confidentiality arrangements. | (4) Türkiye’nin AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelerin düzenleyici otoriteleriyle, ikili veya çok taraflı gizlilik anlaşmaları yapması halinde bu Yönetmelik kapsamındaki bilgiler paylaşılabilir. |  |
| *Article 103*Data protection1. Member States shall apply Directive 95/46/EC to the processing of personal data carried out in the Member States pursuant to this Regulation.  | **Kişisel Verilerin Korunması** **MADDE 99 –** (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır. |  |
| 2. Regulation (EC) No 45/2001 shall apply to the processing of personal data carried out by the Commission pursuant to this Regulation. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 104***Levying of fees**1. This Regulation shall be without prejudice to the possibility for Member States to levy fees for the activities set out in this Regulation, provided that the level of the fees is set in a transparent manner and on the basis of cost-recovery principles.  | **Ücretlendirme** **MADDE 100 –** (1) Kurum; ücret düzeylerini şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama ilkeleri çerçevesinde belirleyerek, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine yönelik ücretlendirme uygulayabilir. |  |
| 2. Member States shall inform the Commission and the other Member States at least three months before the structure and level of fees is to be adopted. The structure and level of fees shall be made publicly available on request. | (2) Kurum; ücretlerin yapısının ve düzeyinin yayımlanmasından en az 3 ay önce, Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir. |  |
| *Article 105***Funding of activities related to designation and monitoring of notified bodies**The costs associated with joint assessment activities shall be covered by the Commission. The Commission shall, by means of implementing acts, lay down the scale and structure of recoverable costs and other necessary implementing rules. Those implementing acts shall be adopted in accordance with the examination procedure referred to in Article 107(3).  | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 106***Penalties**The Member States shall lay down the rules on penalties applicable for infringement of the provisions of this Regulation and shall take all measures necessary to ensure that they are implemented. The penalties provided for shall be effective, proportionate, and dissuasive. The Member States shall notify the Commission of those rules and of those measures by 25 February 2022 and shall notify it without delay of any subsequent amendment affecting them. | **ONUNCU KISIM****Nihai Hükümler****Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar****MADDE 101 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerine aykırı davranan ve faaliyet gösterenler hakkında 4703 sayılı Kanun, 26/09/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır. |  |
| CHAPTER X **FINAL PROVISIONS***Article 107***Committee procedure**1. The Commission shall be assisted by the Committee on Medical Devices established by Article 114 of Regulation (EU) 2017/745. That committee shall be a committee within the meaning of Regulation (EU) No 182/2011. | **Komite prosedürü****MADDE 102 –** (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesine katılım sağlar.  |  |
| 2. Where reference is made to this paragraph, Article 4 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. | \*\*\* | Komisyonun iç işleyişi kapsamına girdiğinden alınmamıştır. |
| 3. Where reference is made to this paragraph, Article 5 of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply. Where the committee delivers no opinion, the Commission shall not adopt the draft implementing act and the third subparagraph of Article 5(4) of Regulation (EU) No 182/2011 shall apply.  | \*\*\* | Komisyonun iç işleyişi kapsamına girdiğinden alınmamıştır. |
| 4. Where reference is made to this paragraph, Article 8 of Regulation (EU) No 182/2011, in conjunction with Article 4 or 5 thereof, as appropriate, shall apply. | \*\*\* | Komisyonun iç işleyişi kapsamına girdiğinden alınmamıştır. |
| *Article 108***Exercise of the delegation**1. The power to adopt delegated acts is conferred on the Commission subject to the conditions laid down in this Article.  | \*\*\* | Komisyonun iç işleyişi kapsamına girdiğinden alınmamıştır. |
| 2. The power to adopt delegated acts referred to in Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) shall be conferred on the Commission for a period of five years from 25 May 2017. The Commission shall draw up a report in respect of the delegation of power not later than nine months before the end of the five-year period. The delegation of power shall be tacitly extended for periods of an identical duration, unless the European Parliament or the Council opposes such extension not later than three months before the end of each period. | \*\*\* |  |
| 3. The delegation of power referred to in Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) may be revoked at any time by the European Parliament or by the Council. A decision to revoke shall put an end to the delegation of the power specified in that decision. It shall take effect the day following the publication of the decision in the Official Journal of the European Union or at a later date specified therein. It shall not affect the validity of any delegated acts already in force. | \*\*\* |  |
| 4. Before adopting a delegated act, the Commission shall consult experts designated by each Member State in accordance with the principles laid down in the Interinstitutional Agreement of 13 April 2016 on Better Law-Making. | \*\*\* |  |
| 5. As soon as it adopts a delegated act, the Commission shall notify it simultaneously to the European Parliament and to the Council. | \*\*\* |  |
| 6. A delegated act adopted pursuant to Articles 10(4), 17(4), 24(10), 51(6) and 66(8) shall enter into force only if no objection has been expressed either by the European Parliament or by the Council within a period of three months of notification of that act to the European Parliament and the Council or if, before the expiry of that period, the European Parliament and the Council have both informed the Commission that they will not object. That period shall be extended by three months at the initiative of the European Parliament or of the Council. | \*\*\* |  |
| *Article 109***Separate delegated acts for different delegated powers**The Commission shall adopt a separate delegated act in respect of each power delegated to it pursuant to this Regulation. | \*\*\* | Komisyonun iç işleyişi kapsamına girdiğinden alınmamıştır*.* |
| *Article 110***Transitional provisions**1. From 26 May 2022, any publication of a notification in respect of a notified body in accordance with Directive 98/79/EC shall become void.  | **Geçici hükümler****MADDE 103 –** (1) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO’da yayımlanan bildirimler, 26/05/2022 tarihinden itibaren hükümsüzdür. |  |
| 2. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC prior to 25 May 2017 shall remain valid until the end of the period indicated on the certificate, except for certificates issued in accordance with Annex VI to Directive 98/79/EC which shall become void at the latest on 27 May 2024. Certificates issued by notified bodies in accordance with Directive 98/79/EC from 25 May 2017 shall become void by 27 May 2024. | (2) Onaylanmış kuruluşlar tarafından Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca:a) 25/05/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak söz konusu Yönetmelik’in Ek VI’sı kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/05/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur.b) 25/05/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; 27/05/2024 tarihinden itibaren geçersiz olur. |  |
| 3. By way of derogation from Article 5 of this Regulation, a device with a certificate that was issued in accordance with Directive 98/79/EC and which is valid by virtue of paragraph 2 of this Article may only be placed on the market or put into service provided that from the date of application of this Regulation it continues to comply with that Directive, and provided there are no significant changes in the design and intended purpose. However, the requirements of this Regulation relating to post-market surveillance, market surveillance, vigilance, registration of economic operators and of devices shall apply and replace the corresponding requirements in that Directive. Without prejudice to Chapter IV and paragraph 1 of this Article, the notified body that issued the certificate referred to in the first subparagraph shall continue to be responsible for the appropriate surveillance in respect of all applicable requirements relating to the devices it has certified. | (3) Bu Yönetmelik uyarınca:a) 6 ncı maddeden istisna olarak, Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca düzenlenen ve bu maddenin ikinci fıkrası uyarınca geçerli olan bir sertifikaya sahip olan bir cihaz; yalnızca, bu Yönetmelik’in uygulanma tarihinden itibaren söz konusu Yönetmelik’e uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazın tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.b) Bu Yönetmelik’in piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vijilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; söz konusu Yönetmelik’teki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır. c) Dördüncü Kısıma ve bu maddenin birinci fıkrasına halel gelmeksizin, (a) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder. |  |
| 4. Devices lawfully placed on the market pursuant to Directive 98/79/EC prior to 26 May 2022 and devices placed on the market from 26 May 2022 by virtue of a certificate as referred to in paragraph 2 of this Article, may continue to be made available on the market or put into service until 27 May 2025.  | (4) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca 26/05/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ile bu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde bir sertifikaya uygun olarak 26/05/2022 tarihinden itibaren piyasaya arz edilen cihazlar; 27/05/2025 tarihine kadar piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edilebilir. |  |
| 5. By way of derogation from Directive 98/79/EC, devices which comply with this Regulation may be placed on the market before 26 May 2022. | (5) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nden istisna olarak, bu Yönetmelik’e uygun olan cihazlar 26/05/2022 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir. |  |
| 6. By way of derogation from Directive 98/79/EC, conformity assessment bodies which comply with this Regulation may be designated and notified prior to 26 May 2022. Notified bodies which are designated and notified in accordance with this Regulation may carry out the conformity assessment procedures laid down in this Regulation and issue certificates in accordance with this Regulation prior to 26 May 2022.  | (6) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nden istisna olarak, bu Yönetmelik’e uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşları, 26/05/2022 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Yönetmelik uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelik’te belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26/05/2022 tarihinden önce bu Yönetmelik uyarınca sertifika düzenleyebilir. |  |
| 7. As regards devices subject to the procedures laid down in Article 48(3) and (4), paragraph 5 of this Article applies provided that the necessary appointments to the MDCG and expert panels and of EU reference laboratories have been made.  | (7) 48 inci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen prosedürlere tabi olan cihazlarla ilgili olarak bu maddenin beşinci fıkrası, MDCG’ye, uzman heyetlere ve AB referans laboratuvarlarına gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır. |  |
| 8. By way of derogation from Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC, manufacturers, authorised representatives, importers and notified bodies which, during the period starting on the later of the dates referred to in point (f) of Article 113(3) and ending 18 months later, comply with Article 26(3), 28(1) and 51(5) of this Regulation shall be considered to comply with the laws and regulations adopted by Member States in accordance with Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC as specified in Decision 2010/227/EU. | (8) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerinden istisna olarak, bu Yönetmelik’in 105 inci maddesinin üçüncü fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası, 28 inci maddenin birinci fıkrası ve 51 inci maddenin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir. |  |
| 9. Authorisations granted by the competent authorities of the Member States in accordance with Article 9(12) of Directive 98/79/EC shall keep the validity indicated in the authorisation. | (9) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendi uyarınca Kurum tarafından verilen izinler; izinlerde belirtilen geçerliliği korur.  |  |
| 10. Until the Commission has designated, pursuant to Article 24(2), issuing entities, GS1, HIBCC and ICCBBA shall be considered to be designated issuing entities. | \*\*\* | Tahsis kuruluşları Komisyon tarafından 07/06/2019 tarihinde atanmıştır. |
| *Article 111***Evaluation**By 27 May 2027, the Commission shall assess the application of this Regulation and produce an evaluation report on the progress towards achievement of the objectives contained herein including an assessment of the resources required to implement this Regulation. Special attention shall be given to the traceability of devices through the storage, pursuant to Article 24, of the UDI by economic operators, health institutions and health professionals. The evaluation shall also include a review on the functioning of Article 4. | \*\*\* | Komisyonun görev alanına girdiğinden alınmamıştır*.*  |
| *Article 112***Repeal**Without prejudice to Articles 110 (3) and (4) of this Regulation, and without prejudice to the obligations of the Member States and manufacturers as regards vigilance and the obligations of manufacturers as regards the making available of documentation, under Directive 98/79/EC, that Directive is repealed with effect from 26 May 2022 with the exception of: (a) Article 11, point (c) of Article 12(1) and Article 12(2) and (3) of Directive 98/79/EC, and the obligations relating to vigilance and performance studies provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation; and(b) Article 10, points (a) and (b) of Article 12(1) and Article 15(5) of Directive 98/79/EC, and the obligations relating to registration of devices and economic operators, and certificate notifications provided for in the corresponding Annexes, which are repealed with effect from 18 months after the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation. As regards the devices referred to in Article 110(3) and (4) of this Regulation, Directive 98/79/EC shall continue to apply until 27 May 2025 to the extent necessary for the application of those paragraphs. Decision 2010/227/EU adopted in implementation of Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/79/EC shall be repealed with effect from the later of the dates referred to in Article 113(2) and point (f) of Article 113(3) of this Regulation. References to the repealed Directive shall be understood as references to this Regulation and shall be read in accordance with the correlation table laid down in Annex XV. | **Yürürlükten kaldırılan mevzuat****MADDE 104 –** (1) Bu Yönetmelik’in 103 üncü maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasına ve Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği kapsamında Kurumun ve imalatçıların vijilans ile ilişkili yükümlülüklerine ve imalatçıların dokümantasyon bulundurma yükümlülüklerine halel gelmeksizin, aşağıdakiler hariç olmak üzere söz konusu Yönetmelik 26/05/2022 tarihinden itibaren yürürlükten kalkar:a) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin 14 üncü maddesi, 18 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen vijilans ve performans çalışmalarıyla ilgili yükümlülükler. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik’in 105 inci maddesinin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihte yürürlükten kalkar.b) Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi, 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler. Söz konusu maddeler ve yükümlülükler, bu Yönetmelik’in 105 inci maddesinin ikinci fıkrasında ve üçüncü fıkrasının (d) ve (e) bentlerinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra yürürlükten kalkar.(2) Bu Yönetmelik’in 103 üncü maddesinin üçüncü ve dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan cihazlar ile ilgili olarak; Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği bu maddenin uygulanması için gerekli olduğu ölçüde 27/05/2025 tarihine kadar uygulanmaya devam eder. \*\*\* (3) Yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’ne diğer düzenlemelerde yapılan atıflar bu Yönetmelik’e yapılmış olarak kabul edilir. |  |
| *Article 113***Entry into force and date of application**1. This Regulation shall enter into force on the twentieth day following that of its publication in the Official Journal of the European Union. | **Yürürlük ve uygulama tarihi****MADDE 105 –** (1) Bu Yönetmelik, yayımlandığı tarihte yürürlüğe girer. |  |
| 2. It shall apply from 26 May 2022. | (2) Bu Yönetmelik, 26/05/2022 tarihinden itibaren uygulanır. |  |
| 3. By way of derogation from paragraph 2: (a) Article 26(3) and 51(5) shall apply from 18 months after the later of the dates referred to in point (f); (b) Articles 31 to 46 and Article 96 shall apply from 26 November 2017. However, from that date until 26 May 2022 the obligations on notified bodies pursuant to Articles 31 to 46 shall apply only to those bodies which submit an application for designation in accordance with Article 34;(c) Article 97 shall apply from 26 May 2018; (d) Article 100 shall apply from 25 November 2020; (e) for class D devices, Article 24(4) shall apply from 26 May 2023. For class B and class C devices Article 24(4) shall apply from 26 May 2025. For class A devices Article 24(4) shall apply from 26 May 2027; (f) without prejudice to the obligations on the Commission pursuant to Article 34 of Regulation (EU) 2017/745, where, due to circumstances that could not reasonably have been foreseen when drafting the plan referred to in Article 34(1) of that Regulation, Eudamed is not fully functional on 26 May 2022, the obligations and requirements that relate to Eudamed shall apply from the date corresponding to six months after the date of publication of the notice referred to in Article 34(3) of that Regulation. The provisions referred to in the preceding sentence are: — Article 26, — Article 28, — Article 29, — the second sentence of Article 36(2), — Article 38(10), — Article 39(2), — the second subparagraph of Article 40(12), — points (d) and (e) of Article 42(7), — Article 49(2), — Article 50(1), — Articles 66 to 73, — paragraphs 1 to 13 of Article 74, — Articles 75 to 77, — Article 81(2),— Articles 82 and 83, — Article 84(5) and (7) and the third subparagraph of Article 84(8), — Article 85, — Article 88(4), (7) and (8), — Article 90(2) and (4), — the last sentence of Article 92(2), — Article 94(4), — the second sentence of the first subparagraph of Article 110(3).Until Eudamed is fully functional the corresponding provisions of Directive 98/79/EC shall continue to apply for the purpose of meeting the obligations laid down in the provisions listed in the first paragraph of this point regarding exchange of information including, and in particular, information regarding performance studies, vigilance reporting, registration of devices and economic operators, and certificate notifications.(g) The procedure set out in Article 74 shall, apply from 26 May 2029 without prejudice to Article 74(14). (h) Article 110(10) shall apply from 26 May 2019. | (3) İkinci fıkradan istisna olarak:a) 26 ncı maddenin üçüncü fıkrası ve 51 inci maddenin beşinci fıkrası, (f) bendinde atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra uygulanır.b) 31 ilâ 46 ncı maddeler ve 93 üncü madde bu Yönetmelik’in yürürlük tarihinden itibaren uygulanır. Ancak 31 ilâ 46 ncı maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler, 26/05/2022 tarihine kadar yalnızca 34 üncü madde uyarınca atanma başvurusu yapan onaylanmış kuruluşlara uygulanır.\*\*\*c) 96 ncı madde 25/11/2020 tarihinden itibaren uygulanır. ç) 25 inci maddenin dördüncü fıkrası sınıf D cihazlar için 26/05/2023 tarihinden, sınıf B ve C cihazlar için 26/05/2025 tarihinden ve sınıf A cihazlar için 26/05/2027 tarihinden itibaren uygulanır. d) EUDAMED’in 26/05/2022 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, EUDAMED ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler, Komisyonun, Avrupa Birliği Resmi Gazetesi’nde bu hususta bir bildiri yayımladığı tarihten 6 ay sonra uygulanmaya başlanır. EUDAMED’e ilişkin bu fıkrada atıfta bulunulan hükümler şunlardır:- 26 ncı madde,- 28 inci madde,- 29 uncu madde,- \*\*\*,- \*\*\*,- 39 uncu maddenin ikinci fıkrası, - 40 ıncı maddenin on birinci fıkrası,- 42 nci maddenin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri,- 49 uncu maddenin ikinci fıkrası, - 50 nci maddenin birinci fıkrası,- 66 ilâ 73 üncü maddeler, - 74 üncü madde, - 75 inci madde, - 79 uncu maddenin ikinci fıkrası, - 80 inci ve 81 inci madde, - 82 nci maddenin beşinci ve yedinci fıkrası ile 82 nci maddenin sekizinci fıkrasının (c) bendi, - 83 üncü madde, - 85 inci maddenin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkrası, - 87 nci maddenin ikinci ve dördüncü fıkrası, - 89 uncu maddenin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi,- 91 inci maddenin dördüncü fıkrası, - 103 üncü maddenin üçüncü fıkrasının (b) bendi.e) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği’nin ilgili hükümleri; özellikle vijilans raporlaması, performans çalışmaları, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında (d) bendinde listelenen hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder. f) 74 üncü maddede belirtilen prosedür 26 Mayıs 2029 tarihinden itibaren uygulanır. \*\*\*  |  |
|  | **Danışma komisyonları****MADDE 106 –** (1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir. | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
|  | **Uyumlaştırılan Avrupa Birliği mevzuatı****MADDE 107 –** (1) Bu Yönetmelik, in vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 05/04/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır. | Ulusal gereksinimler için hazırlanmıştır. |
|  | **Yürütme****MADDE 108 –** (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür. |  |